ENGLISH

Zimmer™ Skin Graft Mesher Instruction Manual

INDICATIONS FOR USE

The *Zimmer* Skin Graft Mesher is intended to create perforations in a skin graft so it can be expanded to cover a recipient site that is larger than the donor site. Use of the *Zimmer* Skin Graft Mesher also provides improved drainage, increased edge exposure, minimal contracture and conformance to irregular body surfaces.

DESCRIPTION

The *Zimmer* Skin Graft Mesher (See Fig. 1) is designed with interchangeable cutters, each with a separate expansion ratio. The expansion ratio can be changed by removing one cutter and replacing it with another. The variable expansion ratios available permit the user to select the appropriate expansion ratio for the specific surgical procedure. The degree of expansion selected is determined primarily by the contour of the recipient site. It is desirable to use minimal expansion on a sharply contoured area which will have a high degree of flexion after healing.

The unit employs disposable carriers, available in two lengths, which enable the skin to be cleanly meshed. The carriers also facilitate efficient and convenient handling of tissue.

The principal features of the *Zimmer* Skin Graft Mesher are:

- Interchangeable cutters which enable the skin to be meshed at any one of a variety of expansion ratios
- A comb mechanism to help prevent the skin from sticking to or wrapping around the cutter
- Skin graft carriers in two lengths to accommodate grafts up to 16 in. (40.6 cm) long
- A hinged design which allows the cutter to be easily removed for flexibility in the OR and for thorough cleaning

DESCRIPTION OF RATCHET HANDLE (See Fig. 13, 14)

The 00-7701-022-00 Ratchet Handle has been fabricated for use with the 00-7701-000-00 *Zimmer* Skin Graft Mesher. The ratchet handle is easily disassembled for cleaning and is completely autoclavable.

SPECIFICATIONS

Weight:	6 lbs., 15.0 oz. (3.2 kg) [Includes ratchet handle weight of 14.5 oz. (0.4 kg)]
Length:	6.5 in. (16.5 cm)
Width:	7.25 in. (18.4 cm)
Ratchet Handle Length:	8.75 in. (22.2 cm)
Ratchet Handle Width:	1.25 in. (3.2 cm)
Materials:	Stainless Steel and Aluminum

DESCRIPTION OF SKIN GRAFT CARRIER (See Fig. 6, 11)

The *Zimmer* Skin Graft Carrier is a disposable polyvinyl chloride board 4 in. (10 cm) wide. It is available in lengths of 8 in. (20.3 cm) and 16 in. (40.6 cm). Each carrier is sterile packaged in a film/Tyvek pouch, 10 carriers per box. The carriers are sterilized and ready to use once the packaging, which maintains their sterility, is removed.

CONTRAINDICATIONS

Meshed grafts may not be suitable for patients known to form keloids, or in areas subject to constant trauma (e.g., popliteal fossa). Use in these areas has resulted in severe scar contractures.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

To avoid serious injury to the patient and operating staff while using the *Zimmer* Skin Graft Mesher, the user must be thoroughly familiar with its function, application, and instructions for use.

Do not attempt to open the *Zimmer* Skin Graft Mesher while the carrier is in the cutting mechanism.

The user and operating staff must always pay close attention to the CLEANING PRECAUTIONS and MANUAL AND AUTOMATED CLEANING AND DISINFECTION PROCESS INSTRUCTIONS. Failure to follow these instructions may damage the *Zimmer* Skin Graft Mesher.

To avoid damage to the comb, the comb must be in the horizontal position before the cutter is installed.

Use caution when inserting the cutter. A damaged cutter may result in a less than optimal mesh pattern and cause further damage to the mesher.

To avoid any injury, use extreme caution when handling the cutters.

Use only *Zimmer* Skin Graft Carriers (REF 00-7708-000-10 and 00-7716-000-10). The *Zimmer* Skin Graft Carrier has been specifically designed and engineered for use with the *Zimmer* Skin Graft Mesher. Other carriers will not fit properly in the mesher and may destroy the graft and/or damage the device.

The carriers are intended for single use only. Reuse may result in an unsatisfactory mesh pattern.

Skin must be placed on the smooth side of the carrier. If the skin is placed on the side of the *Zimmer* Skin Graft Carrier with the raised tracks, the graft will be unusable.

The *Zimmer* Skin Graft Carriers should be used at room temperature. Procedures such as placing them in warm solutions or allowing them to become heated causes softening of the plastic and results in incomplete and poor cutting of the skin.

Do not place the *Zimmer* Skin Graft Carrier in an autoclave because it will melt and may bond to the metal surface of the instrument.

IMPORTANCE OF THE NEED TO ADHERE TO A CARE REGIMEN

The *Zimmer* Skin Graft Mesher and its cutters must be inspected prior to each use.

- Visually inspect for damage and/or wear.
- Check the action of moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
- The *Zimmer* Skin Graft Mesher should be returned every 12 months for inspection and preventive maintenance. Annual factory calibration checks are strongly recommended to verify continued accuracy.

  Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use. Refer to RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT INFORMATION section.

RECEIVING INSPECTION

After receiving the *Zimmer* Skin Graft Mesher, examine the unit for external signs of damage. Retain all packing material until the contents have been verified and an initial operational check has been performed. If the device has been damaged, forward an immediate request to the delivering carrier to perform an inspection and prepare a “Concealed Damage” report. The terms of all Zimmer Surgical sales agreements concerning this unit are F.O.B., Dover, Ohio, U.S.A., and the responsibility of Zimmer Surgical ends with delivery to the first carrier. Thereafter, the shipment becomes the property of the customer. Any claims for loss, damage, or non-delivery must be made against the delivering carrier within 10 days of shipment.

Your Zimmer distributor or local Zimmer representative may assist you in determining the cost of replacement or repair so that a proper claim may be filed with the delivering carrier.

Note: Do not attempt to return damaged goods without first securing proper authorization from the delivering carrier.

SETUP INSTRUCTIONS (See Fig. 2–5)

- **Prior to initial usage, the Zimmer Skin Graft Mesher must be cleaned and sterilized per instructions. (See MANUAL AND AUTOMATED CLEANING AND DISINFECTION PROCESS INSTRUCTIONS as well as the STERILIZATION RECOMMENDATIONS.)**
- Observe sterile field precautions per hospital protocol.
- Tilt the *Zimmer* Skin Graft Mesher to the side and look down the ratchet handle opening to ensure proper alignment and to avoid damaging the knurled roller extension.
- The ratchet handle (A) is placed on the knurled roller extension so that the “THIS END OUT” note is facing out.
- The ratchet handle is fully inserted when the end of the knurled roller extension is flush with opposite side of the ratchet. Do not force or pound ratchet onto the *Zimmer* Skin Graft Mesher.
- If there is trouble with the insertion, verify that the correct ratchet handle is being used. If the correct ratchet handle is being used, then the roller extension end may be misaligned with the similarly shaped end of the ratchet handle. To facilitate alignment, grasp the knurled roller and keep it stationary, then turn the ratchet handle until the two shapes match and then push the ratchet on completely.
- Do not remove the set screws. These should be flush with ratchet casing.
- Once the ratchet handle is attached, set the *Zimmer* Skin Graft Mesher on its feet.
- Pull pins (B) outward to release hinged handle mount. Do not force the pins; they should slide out easily.
- Tilt handle mount (C) to open until it rests vertically.
- Make sure the comb (D) is in the horizontal position.
  Note: The comb, shown in Fig. 2–5, is in the horizontal position.
  Caution: To avoid damage to the comb, the comb must be in the horizontal position before the cutter is installed.
- Install the cutter with the appropriate ratio. The ratio is shown on the gear end. **Holding the cutter on both ends**, place cutter (E) horizontally on top of the comb with the drive gears aligned. Assure the cutter drops into place by pressing down on the comb once or twice. Assure the cutter remains horizontal during installation. The cutter may be turned to ensure proper gear alignment, but do not force the cutter into the comb.
- Tilt handle mount (C) toward you until it rests in the closed position.
- Push the pins (B) in until they will go no further. If the handle does not close properly, check the spur gears for proper alignment. Do not force the handle down as this may damage the instrument. Do not force the pins. The pins should slide easily into position. If not, try to re-align or re-install cutter.

- Once the cutter has been installed, the *Zimmer* Skin Graft Mesher is ready for use.
- During set-up procedure, visually inspect for damage and/or wear. If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use.

OPERATING INSTRUCTIONS

- Select the *Zimmer* Skin Graft Carrier with the appropriate length.
- The *Zimmer* Skin Graft Carrier is aseptically removed from its sterile package and introduced onto the sterile field.
- The carrier is placed smooth side up on the table.
- Place the graft on the smooth side of the carrier. The side with the two raised tracks is down and will align with the tracks in the guidance plateau.
- Place the graft on the carrier epidermal side up. However, the graft may be placed dermal side up to facilitate direct transfer from the carrier to the transplant site.
- Smooth the graft out on the carrier. Sterile water may be poured over the graft to facilitate smoothing it out on the carrier.
- Place the carrier, with the skin side up, on the guidance plateau. The guidance plateau is used to ensure straight entry into the gap between the cutter and the knurled roller.
- The leading end of the *Zimmer* Skin Graft Carrier is firmly introduced into the *Zimmer* Skin Graft Mesher, making sure the entry is straight.
- To stabilize the *Zimmer* Skin Graft Mesher, place your left hand on the handle of the unit. Push the carrier into the *Zimmer* Skin Graft Mesher. Rotate the ratchet handle back and forth from the 10 o'clock to the 2 o'clock position until the carrier exits the back of the mesher. Note: The ratchet mechanism operates only when there is a carrier in the unit.
- Once the graft covered carrier has been transferred to the operative site, remove the meshed skin from the carrier and expand it as desired. Apply the expanded skin to the prepared transplant site.
- If it is necessary to remove the carrier after it has been inserted, the ratchet handle should be removed and the back side of the handle attached to the knurled roller extension. Rotating the ratchet handle back and forth from the 10 o'clock to the 2 o'clock position will cause the carrier to reverse direction and exit from the front of the mesher.

DISASSEMBLY INSTRUCTIONS

- Pull pins (B) outward to release hinged handle mount. Do not force the pins; they should slide out easily.
- To remove the cutter, hold on both ends and lift out of Mesher. Assure the cutter remains horizontal during disassembly.
- Tilt handle mount (C) toward you until it rests in the closed position.
- Push the pins (B) in until they will go no further. Do not force the handle down, as this may damage the instrument. Do not force the pins. The pins should slide easily into position.

CLEANING PRECAUTIONS

All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, tissue debris, or disinfectants to dry on used instruments.

Cleaning agents with chlorine or chloride as the active ingredient are corrosive to stainless steel and must not be used. Saline solution has a corrosive effect on stainless steel and should not be used.

Never clean in an ultrasonic cleaner. Ultrasonic cleaning will dislodge oil from the bearings and may render the instrument inoperative. Ultrasonic cleaning may affect calibration of the *Zimmer* Skin Graft Mesher.

Steam sterilize the *Zimmer* Skin Graft Mesher. Follow instructions in STERILIZATION RECOMMENDATIONS.

MANUAL AND AUTOMATED CLEANING AND DISINFECTION PROCESS INSTRUCTIONS

- The following instructions and charts detail the cleaning and disinfection process for the Zimmer Skin Graft Mesher.
- Safely dispose of all used carriers in accordance with hospital policy for contaminated waste.
- Remove excess body fluids and tissue with a disposable, non-shedding wipe and cover with a damp cloth. The damp cloth is utilized to assist in the prevention of the un-removed soil drying prior to cleaning and disinfection process. Body fluids and tissue should not be allowed to dry on instruments prior to cleaning.
- Universal precautions for handling contaminated/biohazardous materials should be observed.
- Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.
- Prepare cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer.
- Follow the Manual Cleaning Instructions (Chart 1) or the Automated Cleaning Instructions (Chart 2).
- Following the cleaning procedure, visually inspect for damage and/or wear.

- Check the action of moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion. Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use. Refer to RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT INFORMATION section.
- Steam sterilize only. Follow instructions in STERILIZATION RECOMMENDATIONS.

Chart 1 Validated Manual Cleaning and Disinfection Procedure

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	**1**	**Contamination Removal**	Rinse product under Cold/Room Temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Cold/Room Temperature Tap Water - Soft bristle brush **(Do not utilize metal cleaning brushes)**	Until all visible soil is removed.
	2	**Drying**	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	- Non-shedding wipe - Medical quality filtered compressed air	Until product is visually dry
Disinfection Steps	**3**	**Disinfection Application**	Apply Neutral pH disinfectant to the device's surface area per manufacturer's recommendations	- Neutral pH disinfectant - Spray bottle or other manual applicator **(Do not submerge the device)**	Contact time will vary per product usage; **minimum of one (1) minute is recommended**
	4	**Manual Disinfection**	While Neutral pH disinfectant is on the device surface clean all contact surfaces, joints, mated areas utilizing a clean soft bristle brush	- Clean soft bristle brush - Neutral pH disinfectant	Manual cleaning time duration is complete when the device's surface, joints, & crevices have been manually cleaned
	5	**Final Rinse**	Rinse product under Room Temperature Distilled/Filtered Water	- Room Temperature Distilled/Filtered Water	**Minimum of 30 seconds**
	6	**Final Drying**	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	- Non-shedding wipe - Medical quality filtered compressed air	Until product is visually dry

Chart 2 Validated Automated Cleaning and Disinfection Procedure

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	**1**	**Gross Soil Contamination Removal**	Rinse product under Cold/Room Temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Cold/Room Temperature Tap Water - Soft bristle brush **(Do not utilize metal cleaning brushes)**	Until all visible soil is removed
	2	**Pre-soak (Optional)**	Place device with cutter and ratchet handle removed into Immersion Container containing water and liquid cleaner	- Tap water at manufacturer's recommended temperature - Neutral pH disinfectant/cleaner[a] - Appropriate Immersion Container	Contact time will very per product usage; **minimum of fifteen (15) minutes is recommended**
	3	**Pre-soak Rinse**	Rinse product under Cold/Room Temperature running tap water with assistance of a soft bristle brush	- Cold/Room Temperature Tap Water - Neutral pH disinfectant/cleaner - Soft bristle brush	**Minimum of 30 seconds**
	4	**Drying**	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	- Non-shedding wipe - Medical quality filtered compressed air	Until product is visually dry
	5	**Automated Washer**	Place entire disassembled device with cutter and ratchet handle removed into the automated washer	- Automated Washer - Disassembled Device - Washer Cleaning Solution[b] - Washer Neutralizing Solution[c] (If Applicable)	Minimum total cycle time: 34 minutes when including all steps below

		Recommended Automatic Washer Cycle		
Disinfection Steps		**Step**	**Minimum Time**	**Recommended Temperature**
		Pre-Wash	3:00minutes	Water Temperature 65°C
		Cleaning I-	3:00minutes	Water Temperature 85°C
		Cleaning II[c]- Or Neutralizing	1:00minutes	Water Temperature10°C
		Rinse I	1:00minutes	Water Temperature 10°C
		Rinse II(Final)	1:00minutes	Water Temperature 80°C
		Thermal Disinfection & Drying	25:00minutes	Chamber Temperature 110°C

a: Pre-soak cleaner solution may be surfactant or protease/enzymatic based cleaning solution compatible with aluminum

b: Washer cleaning solution should be a neutral pH or solution compatible with aluminum

c: Neutralizing solution should be appropriate for the utilized cleaning solution, based upon the manufacturers' recommendation. Certain cleaning solutions do not require a neutralization post-application of the cleaner. If Neutralization is not required, initiate a second cleaning application.

STERILIZATION RECOMMENDATIONS

Steam sterilization is safe and effective and is the only recommended method for the *Zimmer* Skin Graft Mesher. There are no contraindications for sterilizing the *Zimmer* Skin Graft Mesher. Do not autoclave *Zimmer* Skin Graft Carriers.

- Place cleaned instrument in an instrument tray or fully perforated autoclave case. The *Zimmer* Skin Graft Mesher Autoclave Case (REF 00-7701-003-00) is recommended. (See Fig. 7)
- The *Zimmer* Skin Graft Mesher Autoclave Case was designed to allow the top hinged portion of the mesher to be left open, resting on the pins during sterilization. To sterilize the mesher in this manner, simply push in the pins while the mesher is in the open position. (See Fig. 8)
- Place the cutters in the specially designed brackets within the *Zimmer* Skin Graft Mesher Autoclave Case.
- If the *Zimmer* Skin Graft Mesher Autoclave Case is used, the instruments are to be wrapped, two double thicknesses of #140 thread count wrappers, or equivalent. If sterilization wraps are used, they must be free of detergent residues. Foam sheets should not be reused. They may have trapped impurities from the steam supply, and subsequently may form deposits on the instruments. Textiles that have been scorched by overheating also may form deposits on instruments. Exposure times are the same for wrapped or unwrapped instruments.
- Follow instructions in RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS.
- Do not immerse in liquid to cool. Cool by exposure to room temperature or cover with a cold, sterile towel.

RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS

Cycle Type	Minimum Temperature	[6] Minimum Exposure Time		[3,10] Minimum Dry Time
		[7,8] Wrapped	[9] Unwrapped	
[1,3] Prevacuum/ Pulsating Vacuum	134°C 273°F	3 min	3 min	8 minutes
[2,3] Prevacuum/Pulsating Vacuum	132°C 270°F	4 min	4 min	
[3,4] Prevacuum/Pulsating Vacuum	134°C 273°F	18 min	18 min	
[5] Prevacuum/Pulsating Vacuum	132°C 270°F	8 min	8 min	
Gravity/Gravity Displacement	Not recommended due to excessively long sterilization cycles which are not practical.			

1. Minimum validated steam sterilization time required to achieve a 10^{-6} sterility assurance level (SAL).
2. Minimum validated steam sterilization temperature required to achieve a 10^{-6} sterility assurance level.
3. Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in this table.
4. Disinfection /steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is concern regarding TSE/CJD contamination.
5. For Universal Instrument Cases without defined load configurations.
6. AAMI/AORN steam sterilization cycles with longer times than those listed are also acceptable.
7. Medical grade steam sterilization compatible wrap equivalent to four thicknesses of 140-thread-count muslin.
8. Rigid sterilization container that complies with ANSI/AAMI ST46.
9. **Flash (unwrapped) sterilization by exposure at 132°C/270°F should only be used as an emergency procedure. Instruments must be cleaned and disassembled.**
10. Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

Note: The Sterilizer Manufacturer's instructions for operation and load configuration should be followed explicitly.

Flash sterilization (10-minute exposure in a gravity displacement sterilizer in an open tray at 270°F [132°C]) is not recommended for the *Zimmer* Skin Graft Mesher as this method may not provide sterility throughout the instrument.

MAINTENANCE

The *Zimmer* Skin Graft Mesher is manufactured using lubeless bearings and requires no user maintenance or calibration.

As needed, the ratchet handle should be lubricated by placing 1–2 drops of surgical instrument lubricant in the grooved section of the ratchet. Turn the ratchet sections a few times to spread the oil evenly before autoclaving the instrument.

DISASSEMBLY OF THE RATCHET HANDLE FOR FLASH STERILIZATION

The ratchet handle is a three-piece assembly which can be disassembled to facilitate easy cleaning and maintenance.

- Remove the set screw.
- Grasp the handle at the knurled end with the slot in the shaft below the ratchet facing you. Take a blunt instrument and insert it in the indentation within the slot on the shaft (See Fig. 15) and pull downward toward the knurled handle. This will release the ratchet, and it should fall out of the assembly. This will expose the next place to disassemble. (See Fig. 16)
- Reach into the exposed hole, grasp the pin, and pull it out of the assembly. This completes the disassembly. (See Fig. 17)
- Reassemble the instrument by reversing the above procedure.

STORAGE CONDITIONS

The system should be stored under normal warehouse conditions.

ACCESSORIES (See Fig. 9–13)

Description:	*Zimmer* Skin Graft Mesher		
REF:	00-7701-000-00		
Description:	*Zimmer* Skin Graft Mesher Autoclave Case		
REF:	00-7701-003-00		
Description:	*Zimmer* Skin Graft Mesher Ratchet Handle		
REF:	00-7701-022-00		
Description:	*Zimmer* Skin Graft Cutters		
REF:	00-7703-015-00	1.5 to 1 Expansion Ratio	
	00-7703-020-00	2 to 1 Expansion Ratio	
	00-7703-030-00	3 to 1 Expansion Ratio	
	00-7703-040-00	4 to 1 Expansion Ratio	
Description:	*Zimmer* Skin Graft Carriers (Sold Separately)		
REF:	00-7708-000-10	Length 8 in. (20.3 cm)	Box of 10
	00-7716-000-10	Length 16 in. (40.6 cm)	Box of 10

SERVICE INFORMATION

The *Zimmer* Skin Graft Mesher should be returned to Zimmer Surgical, Dover, OH for servicing. NOTE: Zimmer cannot be held liable for any instrument malfunction resulting from repairs or service performed by an unauthorized service center. Do not attempt to disassemble the unit. It is a factory sealed unit with no user serviceable parts inside.

The *Zimmer* Skin Graft Mesher should be returned every 12 months for inspection and preventive maintenance. Annual factory calibration checks are strongly recommended to verify continued accuracy.

RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT INFORMATION

When it is necessary to return the instrument for inspection and preventive maintenance or repair; within the U.S.A. call 1-800-830-0970 to receive a Return Goods Authorization (RGA) number. Outside the U.S.A., please contact your local Zimmer representative.

The instrument must be properly packaged when sent into the factory. If the original packaging is no longer available, proper packaging can be requested when the Return Goods Authorization (RGA) number is received.

A purchase order must accompany all equipment for repair. The customer will be responsible for all shipping charges.

LIMITED WARRANTY (U.S.A. only)

Zimmer Surgical warrants that the *Zimmer* Skin Graft Mesher, along with all parts and accessories, has been tested and inspected, and has left the factory in proper working condition, free from visible defects.

Zimmer Surgical warrants to the first consumer purchaser of new *Zimmer* Skin Graft Meshers, Ratchet Handles, Autoclave Cases, and Cutters that these products and accessories will, under normal and reasonable use, be free from defects in material and workmanship for one (1) year after the date of shipment from the factory. During the warranty period, Zimmer Surgical shall repair (or at its sole option replace) the defective product or part without cost to the purchaser. Defective parts replaced under this warranty shall become the property of Zimmer Surgical. This limited warranty does not cover damage caused by misuse, abuse, accident, neglect, ordinary wear and tear, or any uses not prescribed in this manual. If the unit becomes defective because of misuse or abnormal conditions of operation, repairs will be billed at our current rate.

ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE LIMITED IN TIME TO THE PERIOD OF THE WARRANTY GRANTED HEREBY. SOME STATES DO NOT ALLOW LIMITATIONS ON THE DURATION OF AN IMPLIED WARRANTY, SO THE ABOVE LIMITATIONS MAY NOT APPLY TO YOU.

Neither Zimmer Surgical nor the Zimmer distributor who sells the *Zimmer* Skin Graft Mesher is responsible for indirect, incidental, or consequential damages. Some states do not allow the exclusion of incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusions may not apply to you.

Zimmer Skin Graft Meshers requiring service or repair may be returned to:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

For further information concerning warranties and repairs, contact your Zimmer sales representative or the Zimmer Customer Service Department at 800-348-2759 (inside the U.S.A.).

WARRANTY (Outside U.S.A.)

Please contact your local Zimmer representative for warranty information.

DANSK

Zimmer™ instrument til perforering af hudtransplantat Brugsvejledning

INDIKATIONER

Zimmer instrument til perforering af hudtransplantat er beregnet til perforering af et hudtransplantat, så dette kan strækkes og dække et recipientsted, som er større end donorstedet. Brugsvejledning af *Zimmer* instrument til perforering af hudtransplantat giver desuden forbedret dræning, øget eksponering af hudkanten, minimal kontraktur og tilpasning til uregelmæssige kropsflader.

BESKRIVELSE

Zimmer instrument til perforering af hudtransplantat (se figur 1) er udstyret med udskiftelige knive, hver kniv med sit udvidelses-/strækforhold. Udvidelsesforholdet kan ændres ved at fjerne en kniv og erstatte den med en anden. Disse variationsforhold gør det muligt for brugeren at vælge det udvidelsesforhold af transplantatet, der passer til den specifikke kirurgiske procedure. Den udvidelsesgrad, der vælges, bestemmes primært af recipientstedets konturer. Det anbefales at anvende minimal udvidelse på et område med skarpe konturer, hvor der vil være høj fleksion efter heling.

Enheden bruger perforeringsplader til engangsbrug (fås i to forskellige længder), som sørger for, at den perforerede hud holdes ren. Perforeringspladerne gør desuden håndteringen af vævet mere effektiv og brugervenlig.

Zimmer instruments til perforering af hudtransplantat primære funktioner er:

- Udskiftelige knive, som gør, at huden kan perforeres ved en række forskellige stræk-/udvidelsesforhold.
- En kam, som forhindrer huden i at klæbe fast til eller vikle sig omkring kniven.
- Perforeringsplader i to længder, som passer til transplantatstørrelser med en længde på op til 40,6 cm.
- Et hængseldesign, der gør, at kniven let kan fjernes, hvilket øger fleksibiliteten på operationsstuen, og muliggør grundig rengøring.

BESKRIVELSE AF SKRALDEHÅNDTAGET (se figur 13 og 14)

Skraldehåndtaget 00-7701-022-00 er fremstillet til brug med *Zimmer* hudperforeringsinstrument 00-7701-000-00. Skraldehåndtaget kan nemt skilles ad ved rengøring og alle dele kan autoklaveres.

SPECIFIKATIONER

Vægt:	3,2 kg [Inkluderer skraldehåndtagets vægt på 0,4 kg]
Længde:	16,5 cm
Bredde:	18,4 cm
Skraldehåndtagets længde:	22,2 cm
Skraldehåndtagets bredde:	3,2 cm
Materialer:	Rustfrit stål og aluminium

BESKRIVELSE AF PERFORERINGSPLADEN (se figur 6 og 11)

Zimmer perforeringsplade er en 10 cm bred engangsplade, som er fremstillet af polyvinylchlorid. Pladen fås i længder på 20,3 cm og 40,6 cm. Hver plade er pakket steril i en folie-/Tyvek-pose, 10 plader pr. æske. Pladerne er steriliserede og klar til brug, så snart indpakningen, der opretholder steriliteten, er blevet fjernet.

KONTRAINDIKATIONER

Perforerede transplantater egner sig ikke til patienter, som vides at danne keloider, eller til anvendelse på steder, der er udsat for konstant traume (f.eks. fossa poplitea). Anvendelse på disse områder har resulteret i alvorlige kontrakturer i såret.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Brugeren være yderst fortrolig med instrumentets funktion, anvendelse og med brugsanvisningen, for at undgå alvorlige skader hos patienten og operationspersonalet under anvendelsen af Zimmer instrumentet til perforering af hudtransplantater.

Forsøg ikke at åbne *Zimmer* perforeringsinstrumenter imens perforeringspladen ligger i skæremekanismen.

Brugeren og operationsholdet skal altid være meget opmærksomme på FORHOLDSREGLER VED RENGØRING OG VEJLEDNING I MANUEL OG AUTOMATISERET RENGØRING OG DESINFEKTION. Forsømmes det at følge disse vejledninger kan det medføre beskadigelse af *Zimmer* hudperforeringsinstrumentet.

Før kniven monteres skal kammen ligge vandret, for at undgå beskadigelse af instrumentet til perforering af hudtransplantater.

Udvis forsigtighed ved indsætning af kniven. En beskadiget kniv kan resultere i et utilfredsstillende perforeringsmønster og forårsage yderligere beskadigelse af meshgraftinstrumentet.

For at undgå skader skal der udvises største forsigtighed ved håndteringen af knivene.

Brug kun *Zimmer* perforeringsplader (REF 00-7708-000-10 og 00-7716-000-10). *Zimmer* perforeringsplader er designet og udviklet specielt til brug sammen med *Zimmer* perforeringsinstrumentet. Andre plader passer ikke korrekt til instrumentet og kan ødelægge transplantatet og/eller beskadige instrumentet.

Perforeringspladerne er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug kan resultere i et utilfredsstillende perforeringsmønster.

Hudstykket skal lægges på pladens glatte side. Hvis hudstykket lægges på den side af *Zimmer* perforeringspladen, der er forsynet med hævede riller, kan transplantatet ikke længere bruges.

Zimmer perforeringsplader skal anvendes ved stuetemperatur. Procedurer, såsom nedsænkning af pladerne i varme opløsninger, eller opvarmning af pladerne, vil medføre blødgøring af plastmaterialet og resultere i ufuldstændig og utilfredsstillende skæring af hudstykker.

Zimmer perforeringspladen må ikke autoklaveres, da den vil smelte og eventuelt klæbe til instrumentets metaloverflade.

VIGTIGHEDEN AF BEHOVET FOR OVERHOLDELSE AF VEDLIGEHOLDELSESPROCEDURERNE

Zimmer instrumentet til perforering af hudtransplantater og de tilhørende knive skal inspiceres inden hver brug.

- Efterse delene for tegn på beskadigelse og/eller slitage.
- Kontroller de bevægelige dele for at sikre ensartet drift inden for hele bevægelsesområdet.
- *Zimmer* instrumentet til perforering af hud transplantater skal returneres hver 12. måned til inspektion og forebyggende vedligeholdelse. Årlig kalibreringskontrol på fabrikken anbefales kraftigt for løbende at verificere nøjagtigheden.

  Bemærk: Hvis der observeres skader eller slitage, som kan kompromittere instrumentets funktion, må det ikke anvendes. Der henvises til afsnittet RETURNERINGSGODKENDELSE OG ERSTATNINGSOPLYSNINGER.

INSPEKTION VED MODTAGELSE

Efter modtagelse af *Zimmer* instrumentet til perforering af hudtransplantater skal enheden undersøges udvendigt for tegn på beskadigelse. Opbevar al emballage, indtil indholdet er verficeret, og den første funktionskontrol er udført. Hvis instrumentet er beskadiget, skal en anmodning straks sendes til kurertransportfirmaet om at efterse enheden og udarbejde en rapport om skaden. Betingelserne i alle Zimmer Surgical salgsaftaler vedrørende denne enhed er F.O.B., Dover, Ohio, U.S.A., og ansvaret for Zimmer Surgical ender med leveringen til den første kurerservice. Herefter er forsendelsen kundens ejendom. Ethvert krav vedrørende tab, beskadigelse eller manglende levering skal stilles over for kurerservicefirmaet inden for 10 dage fra forsendelsestidspunktet.

Zimmer distributøren eller den lokale Zimmer repræsentant kan være behjælpelig med bestemmelse af erstatnings- eller reparationsomkostninger, så den rette skadesanmeldelse kan sendes til kurerservicefirmaet.

Bemærk: Forsøg ikke at returnere beskadiget gods uden først at have indhentet korrekt godkendelse fra den pågældende kurerservice.

OPSÆTNINGSANVISNINGER (se figur 2–5)

- **Før anvendelse skal Zimmer hudperforeringsinstrumentet rengøres og steriliseres i overensstemmelse med vejledningen. (Se VEJLEDNING I MANUEL OG AUTOMATISERET RENGØRING OG DESINFEKTION såvel som STERILISERINGSANBEFALINGER.)**
- Overhold forholdsreglerne i hospitalsprotokollen vedrørende sterile felter.
- Hæld *Zimmer* instrument til perforering af hudtransplantat til den ene side, og kig ned i skraldehåndtagets åbning for at sikre korrekt justering og for at undgå at beskadige den riflede forlængerrulle.
- Skraldehåndtaget (A) placeres på den riflede forlængerrulle, så teksten “THIS END OUT” (denne side ud) vender udad.
- Skraldehåndtaget er sat helt på plads, når enden af den riflede forlængerrulle flugter med den modsatte side af skraldehåndtaget. Håndtaget må ikke tvinges eller bankes fast på *Zimmer* instrument til perforering.
- Hvis indsætningen er vanskelig, skal det sikres, at det korrekte skraldehåndtag er anvendt. Hvis det korrekte håndtag er brugt, kan enden af forlængerrullen være justeret forkert i forhold til enden af skraldehåndtaget med

samme form. Justeringen lettes ved at gribe fat i rullen og holde den stille. Derpå drejes skraldehåndtaget, indtil de to udformninger passer sammen. Derefter trykkes håndtaget helt på.

- Sætskruerne må ikke fjernes. Skruerne skal flugte med skraldehåndtagets indkapsling.
- Når skraldehåndtaget er fastgjort, stilles *Zimmer* instrument til perforering af hudtransplantat op.
- Træk pindene (B) ud for at frigøre håndtagets hængselmontering. Tving ikke pindene – de skal kunne glide let ud.
- Hæld håndtagsmonteringen (C) til siden for at åbne den, indtil den hviler i lodret stilling.
- Sørg for, at kammen (D) ligger vandret.
  Bemærk: Kammen, vist i figur 2–5, ligger vandret.
  Forsigtig: For at undgå at beskadige kammen skal denne ligge i vandret stilling, inden kniven installeres.
- Monter kniven med det passende udvidelsesforhold. Forholdet er angivet på gearenden. **Hold fast i kniven i begge ender**, læg kniven (E) vandret oven på kammen med drivgearene justeret. Kontrollér at skærerullen falder på plads ved at trykke ned på kammen en eller to gange. Sørg for at kniven bliver i den vandrette stilling under installationen. Kniven kan vendes for at sikre korrekt gearjustering, men den må ikke tvinges ind i kammen.
- Hæld håndtagsmonteringen (C) over mod Dem, indtil den hviler i den lukkede position.
- Skub pindene indad (B), indtil de ikke kan bevæges længere ind. Hvis håndtaget ikke lukker korrekt, kontrolleres den cylindriske tandhjulsudveksling for at sikre korrekt justering. Tving ikke håndtaget nedad, da dette kan beskadige instrumentet. Tving ikke pindene ind. Pindene bør glide let på plads. Hvis de ikke glider på plads, genjusteres eller geninstalleres kniven.
- Når kniven er blevet installeret, er *Zimmer* instrument til perforering af hudtransplantat klar til brug.
- Under opsætningen skal instrumentet efterses for tegn på beskadigelse og/eller slitage. Hvis der observeres skader eller slitage, som kan kompromittere instrumentets funktion, må det ikke anvendes.

BETJENINGSVEJLEDNING

- Vælg en *Zimmer* perforeringspladen i passende længde.
- *Zimmer* perforeringspladen fjernes med aseptisk teknik fra den sterile pakning og føres ind i det sterile felt.
- Pladen lægges på bordet med den glatte side opad.
- Transplantatet lægges på den glatte side af pladen. Siden med de to hævede riller vender nedad og passer sammen med rillerne på styrepladen.
- Læg transplantatet på perforeringspladen med epidermis-siden opad. Transplantatet kan anbringes med dermis-siden opad for at lette den direkte overførsel fra pladen til transplantationsstedet.
- Glat transplantatet ud på pladen. Der kan hældes sterilt vand over transplantatet for at lette udglatningen på pladen.
- Læg perforeringspladen – med hudsiden opad – på styrepladen. Styrepladen bruges til at sikre, at transplantatet føres lige ind i mellemrummet mellem kniven og den riflede rulle.
- Før den forreste ende af *Zimmer* perforeringspladen med fast greb ind i *Zimmer* instrument til perforering af hudtransplantat, og sørg for at indsætningen er lige.
- Stabiliser *Zimmer* instrument til perforering af hudtransplantat ved at placere venstre hånd på enhedens håndtag. Skub pladen ind i instrumentet. Drej skraldehåndtaget frem og tilbage fra klokken-10 til klokken-2 positionen, indtil pladen er ført ud på instrumentets bagside. Bemærk: Skraldemekanismen fungerer kun, hvis en perforeringspladen er sat i enheden.
- Når pladen med transplantatet er blevet overført til operationsstedet, fjernes det meshede hudstykke fra pladen, og det strækkes efter behov. Læg det udvidede hudstykke på det klargjorte transplantationssted.
- Hvis det er nødvendigt at fjerne perforeringspladen, efter at den er blevet indsat, skal skraldehåndtaget fjernes, og håndtagets bagside monteres på den riflede forlængerrulle. Når skraldehåndtaget drejes frem og tilbage fra klokken-10 til klokken-2 positionen, skifter perforeringspladen retning og forlader instrumentets forside.

DEMONTERINGSANVISNING

- Træk tappene (B) ud for at frigøre håndtagets hængselsmontering. Udøv ikke overdreven kraft på tappene; de skal være lette at føre ud.
- Skærerullen fjernes ved at holde i begge ende af den og tage den op af perforeringsinstrumentet. Kontrollér at skærerullen hele tiden er vandret under demontagen.
- Drej håndtags hængselmontering (C) i retning af dig, indtil den ligger i lukket position.
- Før tappene (B) helt ind. Brug ikke kraft til at få håndtaget ned, da dette kan beskadige instrumentet. Brug ej heller kraft på tappene. Tappene skal kunne glide let i position.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE RENGØRING

Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringsprocedurer gøres nemmere, hvis blod, vævsrester eller desinficerende midler ikke får lov at tørre ind på instrumenter, der har været i brug.

Rengøringsmidler, som indeholder chlorin eller chlorid som aktivt stof, korroderer rustfrit stål og må ikke anvendes. Saltvandsopløsninger virker korroderende på rustfrit stål og må ikke anvendes.

Instrumentet må aldrig rengøres med ultralyd. Rengøring med ultralyd vil forårsage, at olie fra lejerne frigøres, og instrumentet kan svigte. Rengøring med ultralyd kan påvirke kalibreringen af *Zimmer* instrument til perforering af hudtransplantat.

Zimmer instrument til perforering af hudtransplantat skal dampsteriliseres. Følg anvisningerne i afsnittet ANBEFALINGER VEDRØRENDE STERILISERING.

VEJLEDNING I MANUEL OG AUTOMATISERET RENGØRING OG DESINFEKTION

- Følgende vejledning og tabeller giver detaljeret beskrivelse af rengøring og desinfektion af Zimmer hudperforeringsinstrument.
- Alle brugte perforeringsplader skal bortskaffes forsvarligt ifølge hospitalets retningslinjer vedrørende kontamineret affald.
- Fjern overskydende kropsvæske og væv med en engangs-, ikke-smuldrende serviet, og dæk området til med en fugtig klud. Den fugtige klud hjælper med til at forhindre ikke-fjernet snavs i at tørre inden rengøringen og desinfektionen. Kropsvæsker og væv må ikke tørre på instrumentet inden sidstnævnte rengøres.
- Universelle forholdsregler for håndtering af kontaminerede/biologisk farlige materialer skal overholdes.
- Instrumenter skal rengøres inden for 30 minutter efter brugen for at nedsætte risikoen for indtørring inden rengøringen.
- Forbered rengøringsmidlerne med den fortyndingsgrad og ved den temperatur, som anbefales af producenten.
- Følg den manuelle rengøringsvejledning (tabel 1) eller vejledningen i automatiseret rengøring (tabel 2).
- Følg rengøringsproceduren; tjek visuelt for beskadigelse og/eller slitage.
- Kontroller de bevægelige dele for at sikre ensartet drift inden for hele bevægelsesområdet.
  Bemærk: Hvis der observeres skader eller slitage, som kan kompromittere instrumentets funktion, må det ikke anvendes. Der henvises til afsnittet RETURNERINGSGODKENDELSE OG ERSTATNINGSOPLYSNINGER.
- Instrumentet må kun dampsteriliseres. Følg anvisningerne i afsnittet ANBEFALINGER VEDRØRENDE STERILISERING.

Tabel 1 Valideret manuel rengørings- og desinfektionsprocedure

	Trin	Beskrivelse af trin	Trinanvisning	Tilbehør	Varighed
Rengørings-trin	**1**	**Fjernelse af urenheder**	Skyl produktet under rindende koldt eller tempereret vand for at fjerne evt. synligt organisk materiale, og brug dertil en blød børste.	- Koldt/Tempereret vand fra hanen - Blød børste **(Brug ikke metalbørster)**	Indtil al synlig snavs er fjernet.
	2	**Tørring**	Tør instrumentet med en tør, ikke-smuldrende serviet. Filtreret luft af hospitalskvalitet kan anvendes, hvis det haves.	- Ikke-smuldrende serviet - Filtreret, komprimeret luft af hospitalskvalitet	Indtil produktet ses at være tørt
Desinfektions-trin	**3**	**Påføring af desinfektions-middel**	Påfør instrumentets overflade et desinfektionsmiddel med neutral pH-værdi i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger	- Desinfektionsmiddel med neutral pH - Sprayflaske eller anden manuelt påføringsanordning **(Instrumentet må ikke nedsænkes i væske)**	Kontakttiden varierer alt efter produktets brug; **mindst et (1) minut anbefales**
	4	**Manuel desinfektion**	Med desinfektionsmidlet med neutral pH-værdi på instrumentets overflader rengøres alle kontaktflader, led, samlede områder med en ren, blød børste.	- Ren, blød børste - Desinfektionsmiddel med neutral pH	Den manuelle rengøring er gennemført, når instrumentets overflade, led og sprækker er blevet manuelt rengjort.
	5	**Slutskylning**	Skyl produktet under tempereret, destilleret/ filtreret vand.	- Tempereret, destilleret/filtreret vand	**Mindst 30 sekunder**
	6	**Endelig tørring**	Tør instrumentet med en tør, ikke-smuldrende serviet. Filtreret luft af hospitalskvalitet kan anvendes, hvis det haves.	- Ikke-smuldrende serviet - Filtreret, komprimeret luft af hospitalskvalitet	Indtil produktet ses at være tørt

Tabel 2. Valideret automatiseret rengørings- og desinfektionsprocedure

	Trin	Beskrivelse af trin	Trinvejledning	Tilbehør	Varighed
Rengøringstrin	1	**Fjernelse af større forurening**	Skyl produktet under rindende koldt eller tempereret vand fra hanen, for at fjerne evt. synligt organisk materiale med en blød børste	- Koldt/tempereret vand fra hanen - Blød børste **(Benyt ikke metalbørster)**	Indtil alt synligt snavs er fjernet
	2	**Iblødsætning (valgfri)**	Placer instrumentet med kniv og håndskralde fjernet i iblødsætningsbeholderen, med vand og rengøringsvæske	- Postevand med den af fabrikanten anbefalede temperatur - Neutral pH desinfektions-/ rengøringsvæske[a] - Passende iblødsætningsbeholder	Kontakttiden varierer alt efter produktets anvendelse; **mindst femten (15) minutter anbefales**
	3	**Iblødsætning Skylning**	Skyl produktet under rindende koldt eller tempereret postevand og skrub med en blød børste	- Koldt/tempereret postevand - Neutral pH desinfektions-/ rengøringsvæske - Blød børste	**Mindst 30 sekunder**
	4	**Tørring**	Tør instrumentet med en tør, ikke-fnuggende serviet. Filtreret luft af hospitalskvalitet kan anvendes, hvis det er tilgængeligt.	- Ikke-fnuggende serviet - Filtreret, trykluft af hospitalskvalitet	Indtil produktet er synligt tørt
	5	**Automatisk vaskemaskine**	Placer alle instrumentets adskilte dele, med kniv og skraldehåndtag fjernet, i den automatiske vaskemaskine	- Automatisk vaskemaskine - Adskilt instrument - Rengøringsvæske[b] - Neutraliserende opløsning[c] (hvis passende)	Minimal samlet cyklustid: 34 minutter iberegnet alle trin herunder
Desinfektionstrin		**Anbefalet automatisk vaskecyklus**			
		Trin	**Mindste tid**	**Anbefalet temperatur**	
		Forvask	3.00 minutter	Vandtemperatur 65°C	
		Rengøring I-	3.00 minutter	Vandtemperatur 85°C	
		Rengøring II[c]- eller neutralisering	1.00 minut	Vandtemperatur 10°C	
		Skylning I	1.00 minut	Vandtemperatur 10°C	
		Skylning II (sidste)	1.00 minut	Vandtemperatur 80°C	
		Varmedesinfektion og tørring	25.00 minut	Kammertemperatur 110°C	

a: Rengøringsvæske til iblødsætning kan være et middel, der påvirker overfladespændingen eller protease/ enzymatisk baseret rengøringsopløsning, der svarer til aluminium

b: Rengøringsopløsning til vaskemaskinen skal være en neutral pH eller opløsning, der svarer til aluminium

c: Den neutraliserende opløsning skal være passende til den benyttede rengøringsopløsning, baseret på fabrikantens anbefalinger. Visse rengøringsopløsninger behøver ikke neutraliserende eftertilsætning af rengøringsmidlet. Hvis neutralisering ikke er påkrævet, begyndes en yderligere rengøring.

ANBEFALINGER VEDRØRENDE STERILISERING

Dampsterilisering er sikkert og effektivt og er den eneste anbefalede metode til sterilisering af *Zimmer* instrument til perforering af hudtransplantat. Der findes ingen kontraindikationer for sterilisering af *Zimmer* instrument til perforering. *Zimmer* perforeringsplader må ikke autoklaveres.

- Læg det rengjorte instrument i en instrumentbakke eller fuldt perforeret autoklavekasse. *Zimmer* autoklavekasse til instrument til perforering af hudtransplantat (REF 00-7701-003-00) anbefales (se figur 7).
- *Zimmer* autoklavekassen er udviklet på en sådan måde, at instrumentets øverste hængslede del holdes åben og hviler på pindene under steriliseringen. Instrumentet steriliseres ved at pindene blot trykkes indad, mens instrumentet er i åben position (se figur 8).
- Læg knivene i de specielt udviklede holdere i *Zimmer* autoklavekassen.
- Hvis *Zimmer* autoklavekassen anvendes, skal instrumenterne indpakkes i to dobbeltlagede indpakningsstykker (140 trådtæthed), eller tilsvarende. Hvis der anvendes steriliseringsindpakning, skal disse være fri for rensemiddelrester. Skumstykker må ikke genbruges. Disse kan indeholde urenheder fra dampsterilisering og kan derfor danne aflejringer på instrumenterne. Tekstilvarer, der er blevet skoldet som følge af for kraftig opvarmning, kan også efterlade aflejringer på instrumentet. Eksponeringstiderne er de samme for indpakkede som for ikke-indpakkede instrumenter.
- Følg instruktionerne i ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE.
- Instrumentet må ikke nedsænkes i væske til afkøling. Afkøl ved stuetemperatur, eller dæk instrumentet til med en kold, steril afdækning.

ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE

Cyklustype	Minimums-temperatur	[6] Minimums eksponeringstid		[3,10] Minimums tørretid
		[7,8] Indpakket	[9] Uindpakke	
[1,3] Prævakuum/ pulserende vakuum	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 minutter
[2,3] Prævakuum/ pulserende vakuum	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
[3,4] Prævakuum/ pulserende vakuum	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
[5] Prævakuum/ pulserende vakuum	132 °C 270 °F	8 min	8 min	
Normaltryk	Ikke anbefalet på grund af overdrevent lange steriliseringscykluser, hvilket ikke er praktisk.			

1. Minimum valideret dampsteriliseringstid krævet for at opnå et 10^{-6} sterilitetssikringsniveau (SAL).
2. Minimum valideret dampsteriliseringstemperatur krævet for at opnå et 10^{-6} sterilitetssikringsniveau.
3. Lokale eller nationale specifikationer skal følges i de tilfælde, hvor kravene til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end dem, der er anført i dette skema.
4. Desinfektions-/dampsteriliseringsparametre anbefalet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) til genbehandling af instrumenter, hvor der er bekymring om kontamination med TSE/CJD.
5. Til universal instrumentæsker uden definerede lastkonfigurationer.
6. AAMI/AORN-dampsteriliseringscykluser med længere tider, end de anførte, er også acceptable.
7. Indpakningsstykker, der er kompatible med medicinsk klassificeret dampsterilisering, svarende til fire tykkelser af 140-tråds musselin.
8. Stiv steriliseringsbeholder, som opfylder ANSI/AAMI ST46.
9. **Flash-sterilisering (uindpakket) ved eksponering for 132 °C må udelukkende anvendes som en nødforanstaltning. Instrumenterne skal rengøres og skilles ad.**
10. Tørretider varierer i henhold til lastmængde og skal øges ved større laster.

Bemærk: Sterilisatorproducentens anvisninger for betjening og lastkonfiguration skal følges til punkt og prikke.

Flash-sterilisering (10 minutters eksponering i sterilisator med tyngdeforskydning i åben bakke ved 132 °C) anbefales ikke til *Zimmer* instrument til perforering af hudtransplantat, da denne metode muligvis ikke danner sterilitet i hele instrumentet.

VEDLIGEHOLDELSE

Zimmer instrument til perforering af hudtransplantat er fremstillet med smørefri lejer, og det kræver ingen vedligeholdelse eller kalibrering fra brugerens side.

Skraldehåndtaget bør smøres efter behov ved at påføre 1–2 dråber smøremiddel til kirurgiske instrumenter i skraldens rillede del. Drej skraldesektionerne nogle gange for at fordele olien jævnt, før instrumentet autoklaveres.

AFMONTERING AF SKRALDEHÅNDTAGET FOR FLASH-STERILISERING

Skraldehåndtaget er en tre-delt enhed, som kan demonteres for at lette rengøringen og vedligeholdelsen.

- Fjern sætskruerne.
- Grib fat i håndtaget i den riflede ende med åbningen i skaftet under skralden i retning mod Dem. Før et stumpt instrument ind i fordybningen i rillen på skaftet (se figur 15), og træk nedad i retning mod det riflede håndtag. Dette vil frigøre skralden, hvorefter den bør falde ud af samlingen. Herved frilægges den næste komponent til demontering (se figur 16).
- Ræk ind i det åbne hul, grib fat i pinden, og træk den ud af samlingen. Dette fuldfører demonteringen (se figur 17).
- Saml instrumentets dele igen ved at gentage den ovenstående procedure i omvendt rækkefølge.

OPBEVARINGSFORHOLD

Systemet skal opbevares under normale lagerforhold.

TILBEHØR (se figur 9–13)

Beskrivelse:	*Zimmer* instrument til perforering af hudtransplantat		
REF:	00-7701-000-00		
Beskrivelse:	*Zimmer* autoklavekasse til instrument til perforering af hudtransplantat		
REF:	00-7701-003-00		
Beskrivelse:	*Zimmer* skraldehåndtag til instrument til perforering af hudtransplantat		
REF:	00-7701-022-00		
Beskrivelse:	*Zimmer* hudtransplantatknive		
REF:	00-7703-015-00	1,5:1 udvidelsesforhold	
	00-7703-020-00	2:1 udvidelsesforhold	
	00-7703-030-00	3:1 udvidelsesforhold	
	00-7703-040-00	4:1 udvidelsesforhold	
Beskrivelse:	*Zimmer* perforeringsplader (sælges separat)		
REF:	00-7708-000-10	Længde 20,3 cm	Æske med 10 stk.
	00-7716-000-10	Længde 40,6 cm	Æske med 10 stk.

SERVICEOPLYSNINGER

Zimmer instrument til perforering af hudtransplantat skal returneres til Zimmer Surgical, Dover, OH, USA for service. BEMÆRK: Zimmer kan ikke holdes ansvarlig for instrumentfejl, der opstår som følge af reparation eller service udført af et uautoriseret servicecenter. Forsøg ikke at skille håndstykket ad. Enheden er forseglet fra fabrikken og indeholder ingen dele, som kan serviceres af brugeren.

Zimmer instrument til perforering af hudtransplantat skal returneres hver 12. måned til inspektion og forebyggende vedligeholdelse. Årlig kalibreringskontrol på fabrikken anbefales kraftigt for løbende at verificere nøjagtigheden.

RETURNERINGSGODKENDELSE OG ERSTATNINGSOPLYSNINGER

Når det er nødvendigt at returnere instrumentet til inspektion og forebyggende vedligeholdelse eller reparation kontaktes (i USA) 1-800-830-0970 for at få udleveret et returneringsnummer (Return Goods Authorization, RGA). Uden for USA bedes De kontakte den lokale Zimmer repræsentant.

Instrumentet skal indpakkes forsvarligt inden forsendelsen til fabrikken. Hvis den oprindelige emballage ikke længere er tilgængelig, kan korrekte indpakningsmaterialer rekvireres i forbindelse med udlevering af returneringsnummeret (RGA).

En kvittering skal være vedlagt alt udstyr, som sendes til reparation. Kunden er ansvarlig for dækning af alle forsendelsesomkostninger.

BEGRÆNSET GARANTI (kun USA)

Zimmer Surgical garanterer, at *Zimmer* instrument til perforering af hudtransplantat, sammen med alle dele og tilbehør, er blevet testet og inspiceret og forlod fabrikken i funktionsdygtig stand og uden synlige defekter.

Zimmer Surgical garanterer over for den oprindelige køber af nye *Zimmer* instrument til perforering af hudtransplantat, skraldehåndtag, autoklavekasser og knive, at disse produkter og tilbehøret, ved almindelig og forsvarlig brug, vil være fri for fejl i materialer og udførelse i ét (1) år fra datoen for forsendelsen fra fabrikken. Inden for denne garantiperiode vil Zimmer Surgical omkostningsfrit reparere (eller efter eget skøn erstatte) det defekte produkt eller den defekte del. Defekte dele, som erstattes under garantien, skal tilhøre Zimmer Surgical. Denne begrænsede garanti dækker ikke skader forårsaget af forkert brug, misbrug, uheld, forsømmelighed, normal slitage eller enhver brug, som ikke er

beskrevet i denne vejledning. Hvis der opstår fejl i enheden som følge af forkert brug eller unormale driftsforhold, opkræves reparationsbeløb i henhold til gældende takster.

ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE, UNDERFORSTÅEDE ELLER LOVPLIGTIGE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, ER BEGRÆNSEDE I TID TIL DEN GYLDIGE GARANTIPERIODE. VISSE DELSTATER TILLADER IKKE BEGRÆNSNINGER I VARIGHEDEN AF EN UNDERFORSTÅET GARANTI, HVORFOR DE OVENSTÅENDE BEGRÆNSNINGER MULIGVIS IKKE VIL GÆLDE DEM.

Hverken Zimmer Surgical eller Zimmer forhandleren, som sælger *Zimmer* instrument til perforering af hudtransplantat, er ansvarlig for indirekte, tilfældige eller følgeskader. Visse delstater tillader ikke undtagelser til tilfældige eller følgeskader, hvorfor de ovenstående begrænsninger eller undtagelser muligvis ikke vil gælde Dem.

Zimmer instrument til perforering af hudtransplantat, som skal serviceres eller repareres, bedes returneres til:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Yderligere oplysninger vedrørende garantier og reparation fås ved at kontakte Zimmer repræsentanten eller Zimmer kundeservice på 800-348-2759 (i USA).

GARANTI (uden for USA)

Kontakt venligst den lokale Zimmer repræsentant angående garantioplysninger.

NEDERLANDS

Gebruikshandleiding voor de Zimmer™ huidtransplantaatmesher

GEBRUIKSINDICATIES

De *Zimmer* huidtransplantaatmesher heeft als doel het maken van perforaties in een huidtransplantaat zodat het kan worden opgerekt om plaatsing mogelijk te maken op een bestemmingsregio die groter is dan de donorregio. De *Zimmer* huidtransplantaatmesher biedt ook verbetering van de drainage, betere zichtbaarheid van de randen, minimale contractuur en aanpassing aan onregelmatig gevormde lichaamsoppervlakken.

BESCHRIJVING

De *Zimmer* huidtransplantaatmesher (zie fig. 1) is ontworpen met onderling uitwisselbare cutters, elk met en afzonderlijke expansieverhouding. De expansieverhouding kan worden veranderd door een cutter te verwijderen en deze door een andere te vervangen. Met de diverse beschikbare expansieverhoudingen kan de gebruiker de expansieverhouding kiezen die voldoet aan de specifieke vereisten van de chirurgische ingreep. De te kiezen mate van expansie wordt vooral bepaald door de contouren van de bestemmingsregio. Bij een scherp afgebakende bestemmingsregio, die na genezing aan een hoge mate van flexie wordt blootgesteld, is het raadzaam minimale expansie toe te passen.

Het systeem bevat disposable carriers, verkrijgbaar in twee lengtematen. Deze carriers maken hygiënisch meshen van de huid mogelijk. De carriers vergemakkelijken ook het efficiënt en eenvoudig behandelen van huidweefsel.

De belangrijkste functies van de *Zimmer* huidtransplantaatmesher zijn:

- Uitwisselbare cutters voor meshen van de huid in een van de diverse expansieverhoudingen.
- Een kammechanisme waarmee wordt voorkomen dat huid aan de cutter blijft kleven of zich om de cutter wikkelt.
- Huidtransplantaatcarriers in twee lengtematen, voor transplantaten met een lengte tot 40,6 cm.
- Een scharnierende constructie, waardoor de cutter gemakkelijk kan worden verwijderd, wat flexibiliteit in de OK en grondige reiniging ten goede komt.

BESCHRIJVING VAN DE PALRADHANDGREEP (zie fig. 13 en 14)

De 00-7701-022-00 Ratelhendel is gemaakt voor gebruik met de 00-7701-000-00 *Zimmer* Huidtransplantaatmesher. De ratelhendel kan makkelijk gedemonteerd worden voor reiniging en is volledig autoclaveerbaar.

SPECIFICATIES

Gewicht:	3,2 kg [inclusief het gewicht van de palradhandgreep (0,4 kg)]
Lengte:	16,5 cm
Breedte:	18,4 cm
Lengte palradhandgreep:	22,2 cm
Breedte palradhandgreep:	3,2 cm
Materialen:	roestvrij staal en aluminium

BESCHRIJVING VAN DE HUIDTRANSPLANTAATCARRIER (zie fig. 6 en 11)

De *Zimmer* huidtransplantaatcarrier is een disposable plaat van polyvinylchloride van 10 cm breed. De carrier is verkrijgbaar in de lengtematen 20,3 cm en 40,6 cm. De carriers zijn afzonderlijk steriel verpakt in Tyvek foliezakken, 10 carriers per doos. De carriers zijn gesteriliseerd en moeten worden gebruikt zodra de verpakking (die de steriliteit in stand houdt) is verwijderd.

CONTRA-INDICATIES

Mesh-transplantaten kunnen ongeschikt zijn voor patiënten die gevoelig zijn voor keloïdvorming of voor plaatsing op gebieden die aan constant trauma zijn blootgesteld (b.v. fossa poplitea). Toepassing op dergelijke regio's heeft ernstige littekencontracturen tot gevolg gehad.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Om patiënt en OK-personeel tijdens ingrepen met de *Zimmer* huidtransplantaatmesher te behoeden voor ernstig letsel is het van belang dat de gebruiker zich volledig vertrouwd heeft gemaakt met de functies en toepassingen van de mesher en de gebruiksaanwijzingen.

Probeer de *Zimmer* huidtransplantaatmesher niet te openen terwijl de carrier zich in het snijmechanisme bevindt.

De gebruiker en het bedieningspersoneel dienen altijd de REINIGINGSVOORZORGSMAATREGELEN en HANDMATIGE EN AUTOMATISCHE REINIGINGS- EN DESINFECTIEPROCESINSTRUCTIES scherp in de gaten te houden. Het niet opvolgen van deze instructies kan de *Zimmer* Huidtransplantaatmesher beschadigen.

Om beschadiging van de kam te voorkomen, moet de ze in horizontale positie zijn geplaatst voordat de cutter wordt geïnstalleerd.

Ga bij het inbrengen van de cutter voorzichtig te werk. Een beschadigde cutter kan leiden tot een suboptimaal meshpatroon en kan daarnaast verdere beschadiging van de mesher veroorzaken.

Ga bij het hanteren van de cutters buitengewoon voorzichtig te werk, om letsel te voorkomen.

Gebruik uitsluitend *Zimmer* huidtransplantaatcarriers (REF 00-7708-000-10 en 00-7716-000-10). De *Zimmer* huidtransplantaatcarrier is speciaal ontworpen en gefabriceerd voor gebruik in combinatie met de *Zimmer* huidtransplantaatmesher. Andere carriers passen niet goed in de mesher en kunnen het transplantaat vernielen en/of het instrument beschadigen.

De carriers zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan een meshpatroon van slechte kwaliteit tot gevolg hebben.

De huid moet op de gladde kant van de carrier worden geplaatst. Plaatsing van de huid op de kant van de *Zimmer* huidtransplantaatcarrier met verhoogde sporen maakt het transplantaat onbruikbaar.

Zimmer huidtransplantaatcarriers moeten bij kamertemperatuur worden gebruikt. Het in warme vloeistof plaatsen of op andere wijze warm laten worden van de carrier zal ertoe leiden dat de kunststof zacht wordt en dat de huid zich slecht laat snijden.

Plaats de *Zimmer* huidtransplantaatcarrier nooit in een autoclaaf. De carrier zal daardoor smelten en aan de metalen oppervlakken van de autoclaaf vastkleven.

HET BELANG VAN NALEVING VAN EEN ZORGREGIME

De *Zimmer* huidtransplantaatmesher en cutters moeten voor aanvang van elke ingreep worden geïnspecteerd.

- Inspecteer de hulpmiddelen visueel op beschadigingen en/of slijtage.
- Controleer de mechanische werking van bewegende delen, zodat een soepele werking in het gehele beoogde bewegingsbereik gewaarborgd is.
- De *Zimmer* huidtransplantaatmesher moet om de 12 maanden worden geretourneerd voor inspectie en preventief onderhoud. Het wordt sterk aangeraden het apparaat jaarlijks in de fabriek te laten kalibreren om blijvende nauwkeurigheid te verifiëren.

  Opmerking: gebruik het systeem niet als er schade of slijtage waarneembaar is die de functionaliteit van het instrument nadelig kan beïnvloeden. Zie paragraaf INFORMATIE OVER RETOURAUTORISATIE EN VERVANGING.

INSPECTIE BIJ AFLEVERING

Onderzoek de *Zimmer* huidtransplantaatmesher na ontvangst op uitwendige tekenen van beschadiging. Bewaar alle verpakkingsmaterialen totdat de inhoud is geverifieerd en het instrument een initiële functionaliteitscontrole heeft ondergaan. Stuur in geval van beschadiging van het apparaat onmiddellijk een inspectieverzoek naar de bij aflevering betrokken vervoerder en stel een “Verborgen gebreken”-rapport op. De leveringscondities voor alle met Zimmer Surgical gesloten verkoopovereenkomsten luiden af fabriek Dover, Ohio, U.S.A., en de aansprakelijkheid van Zimmer Surgical eindigt bij overdracht van de goederen aan de primaire vervoerder. Daarna is de zending rechtens het eigendom van de koper. Aanspraken wegens verlies, schade of manco's moeten binnen 10 dagen na verzending worden gericht aan de bij aflevering betrokken vervoerder.

Uw dealer of plaatselijke vertegenwoordiger van Zimmer kan u assistentie verlenen bij het bepalen van de kosten voor vervanging of reparatie, zodat u een goed onderbouwde claim bij de vervoerder kunt indienen.

Opmerking: retourneer beschadigde goederen niet zonder dat u daartoe eerst van de bij aflevering betrokken vervoerder machtiging hebt ontvangen.

INSTRUCTIES VOOR HET OPSTELLEN (zie fig. 2–5)

- **Voor het eerste gebruik moet de Zimmer Huidtransplantaatmesher volgens de instructies worden gereinigd en gesteriliseerd. (Zie HANDMATIGE EN AUTOMATISCHE REINIGINGS- EN DESINFECTIEPROCESINSTRUCTIES en de STERILISATIEAANBEVELINGEN.)**
- Neem de in het ziekenhuisprotocol beschreven steriliteitsvoorzorgsmaatregelen in acht.
- Kantel de *Zimmer* huidtransplantaatmesher op de zijkant en kijk in de opening van de palradhandgreep om een correcte uitlijning te waarborgen en om beschadiging van het uitsteeksel van de gekartelde cilinder te voorkomen.
- Plaats de palradhandgreep (A) op het uitsteeksel van de gekartelde cilinder, zodanig dat het etiket “THIS END OUT” buitenwaarts is gericht.
- De palradhandgreep is volledig ingebracht wanneer het uiteinde van het cilinderuitsteeksel waterpas is met de tegenoverliggende kant van het palradmechanisme. Plaats het palradmechanisme niet geforceerd (door slagkracht of anderszins) op de *Zimmer* huidtransplantaatmesher.
- Controleer bij problemen met het aanleggen van de handgreep of het juiste model palradhandgreep wordt gebruikt. Als dat het geval is, kan het zijn dat het uiteinde van het cilinderuitsteeksel niet goed uitgelijnd is met het overeenkomstig gevormde uiteinde van de palradhandgreep. U kunt de uitlijning van deze twee vlakken vergemakkelijken door de gekartelde cilinder vast te pakken en stil te houden, dan aan de palradhandgreep te draaien totdat de beide vormen op elkaar passen en vervolgens het palradmechanisme volledig op het uitsteeksel te duwen.

- Verwijder de stelschroeven niet. Deze moeten uitlijnen met de behuizing van het palrad.
- Zet de *Zimmer* huidtransplantaatmesher na plaatsing van de palradhandgreep weer overeind.
- Trek de pennen (B) naar buiten zodat de scharnierende handgreepbevestiging ontspant. Forceer de pennen niet; zij moeten makkelijk uit de bevestiging glijden.
- Kantel de handgreepbevestiging (C) totdat deze verticaal staat.
- Zorg dat de kam (D) zich in horizontale positie bevindt.
  Opmerking: de kam, zoals afgebeeld in fig. 2–5, staat in de horizontale positie.
  Let op: om beschadiging van de ze te voorkomen moet de ze in horizontale positie zijn geplaatst voordat de cutter wordt geïnstalleerd.
- Installeer een cutter met de juiste verhouding. De verhouding is zichtbaar op het koppeluiteinde van de cutter. Plaats, **terwijl u de cutter aan beiden zijden vasthoudt**, de cutter (E) horizontaal op de bovenkant van de kam, zodat de aandrijfmechanismen met elkaar uitlijnen. Zorg dat de cutter tijdens de installatie horizontaal blijft. Verzeker u ervan dat de snijder op zijn plek valt door één- of tweemaal op de kam te drukken. De cutter kan worden gedraaid, zodat een juiste uitlijning gewaarborgd is, maar forceer de cutter niet bij het plaatsen in de kam.
- Kantel de handgreepbevestiging (C) naar u toe, totdat deze in de gesloten positie staat.
- Druk de pennen (B) erin totdat ze niet verder kunnen. Wanneer de handgreep niet goed sluit, moet worden gecontroleerd of de koppelsporen goed uitlijnen. Druk de handgreep niet geforceerd omlaag; dit kan beschadiging van het instrument tot gevolg hebben. Forceer de pennen niet. De pennen moeten makkelijk op hun plaats schuiven. Als dat niet gebeurt, moet opnieuw worden uitgelijnd of moet de cutter opnieuw worden geïnstalleerd.
- Na installatie van de cutter is de *Zimmer* huidtransplantaatmesher gebruiksklaar.
- Inspecteer de huidtransplantaatmesher tijdens de opstelprocedure visueel op beschadigingen en/of slijtage. Gebruik de huidtransplantaatmesher niet als er schade of slijtage waarneembaar is die de functionaliteit van het instrument nadelig kan beïnvloeden.

BEDIENINGSAANWIJZINGEN

- Kies de *Zimmer* huidtransplantaatcarrier met de juiste lengte.
- Neem de *Zimmer* huidtransplantaatcarrier met steriele hulpmiddelen uit de steriele verpakking en leg de carrier in het steriele veld.
- Leg de carrier op de operatietafel met de gladde zijde naar boven gericht.
- Plaats het huidtransplantaat op de gladde zijde van de carrier. De kant met twee verhoogde sporen bevindt zich aan de onderzijde en de sporen zijn uitgelijnd met die op het geleideplateau.
- Plaats het huidtransplantaat op de carrier met de epidermale zijde naar boven. Het transplantaat kan desgewenst echter ook met de dermale zijde naar boven worden geplaatst om directe overbrenging vanaf de carrier naar de transplantatieregio te vergemakkelijken.
- Trek het transplantaat op de carrier glad. Om het gladtrekken op de carrier te vergemakkelijken kan steriel water over het transplantaat worden gegoten.
- Plaats de carrier met de dermale zijde naar boven op het geleideplateau. Het geleideplateau heeft als doel veilig te stellen dat het transplantaat recht in de opening tussen de cutter en de gekartelde cilinder wordt gevoerd.
- Steek het invoeruiteinde van de *Zimmer* huidtransplantaatcarrier stabiel in de *Zimmer* huidtransplantaatmesher. Let op dat de carrier geheel recht wordt ingevoerd.
- Plaats uw linkerhand op de handgreep van de *Zimmer* huidtransplantaatmesher om de mesher te stabiliseren. Duw de carrier in de *Zimmer* huidtransplantaatmesher. Draai de palradhandgreep heen en weer tussen de 10-uurs- en 2-uurspositie totdat de carrier uit de achterkant van de mesher komt. Opmerking: het palradmechanisme werkt alleen wanneer er een carrier in de mesher zit.
- Nadat de met huidtransplantaat bedekte carrier naar de operatieregio is overgebracht, wordt de gemeshte huidlap van de carrier afgenomen en naar wens opgerekt. Breng de opgerekte huid op de geprepareerde transplantatieregio aan.
- Indien de carrier na inbrenging weer uit het systeem moet worden verwijderd, moet de palradhandgreep worden losgemaakt en moet de achterkant van de handgreep op het uitsteeksel van de gekartelde cilinder worden bevestigd. De carrier wordt in tegenovergestelde richting verplaatst door draaiing van de palradhandgreep heen-en-weer tussen de 10-uurs- en 2-uurspositie, totdat de carrier uit de voorkant van de mesher komt.

INSTRUCTIES VOOR DEMONTAGE

- Trek de pinnen (B) naar buiten om de handgreepmontage met scharnier vrij te maken. Forceer de pinnen niet; ze moeten gemakkelijk schuiven.
- Om de snijder te verwijderen, worden beide uiteinden vastgehouden en uit de Mesher getild. Verzeker u ervan dat de snijder tijdens demontage horizontaal blijft.
- Kantel de handgreepmontage (C) naar u toe tot deze in gesloten positie rust.
- Duw de pinnen (B) door tot ze niet verder kunnen. Forceer de handgreep niet naar beneden, omdat dit het instrument kan beschadigen. Forceer de pinnen niet. Deze horen gemakkelijk in positie te schuiven.

VOORZORGSMAATREGELEN REINIGING

Alle opeenvolgende reinigings- en sterilisatiestappen verlopen gemakkelijker als men voorkomt dat bloed, weefselresten of ontsmettingsmiddelen op gebruikte instrumenten opdrogen.

Reinigingsmiddelen met chloor of chloride als werkzaam bestanddeel hebben een corrosieve werking op roestvrij staal en mogen niet worden gebruikt. Fysiologisch-ezoutoplossing heeft een corrosieve werking op roestvrij staal en mag niet worden gebruikt.

Reinig de huidtransplantaatmesher nooit in een ultrasoon wasapparaat. Door ultrasoonreiniging maakt de olie zich los van de lagers en kan de functionaliteit van het instrument teloorgaan. Ultrasoonreiniging kan de kalibratie van de *Zimmer* huidtransplantaatmesher beïnvloeden.

Steriliseer de *Zimmer* huidtransplantaatmesher met stoom. Volg de aanwijzingen in paragraaf AANBEVELINGEN M.B.T STERILISATIE.

HANDMATIGE EN AUTOMATISCHE REINIGINGS- EN DESINFECTIEPROCESINSTRUCTIES

- De volgende instructies en tabellen geven de details weer van het reinigings- en desinfectieproces voor de Zimmer huidtransplantaatmesher.
- Voer alle gebruikte carriers op veilige wijze af, overeenkomstig het in uw ziekenhuis geldende beleid inzake verontreinigd afval.
- Verwijder overtollige lichaamsvloeistoffen en weefsel met een pluisvrij wegwerpdoekje en bedek met een vochtige doek. De vochtige doek wordt gebruikt om te helpen voorkomen dat achtergebleven vuil opdroogt vóór het reinigings- en desinfectieproces. Men mag voor het reinigen geen lichaamsvloeistoffen en weefsel op instrumenten op laten drogen.
- Neem de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met besmette en/of milieubedreigende materialen in acht.
- Instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om het risico van opdroging van vuil vóór de reiniging te verminderen.
- Bereid reinigingsmiddelen in de gebruiksverdunning en op de temperatuur die door de fabrikant zijn aanbevolen.
- Volg de Handmatige Reinigingsinstructies (Tabel 1) of de Automatische Reinigingsinstructies (Tabel 2).
- Controleer na de reinigingsprocedure het apparaat visueel op beschadigingen en/of slijtage.
- Controleer de mechanische werking van bewegende delen, zodat een soepele werking in het gehele beoogde bewegingsbereik gewaarborgd is.
  Opmerking: gebruik de huidtransplantaatmesher niet als er schade of slijtage waarneembaar is die de functionaliteit van het instrument nadelig kan beïnvloeden. Zie paragraaf INFORMATIE OVER RETOURAUTORISATIE EN VERVANGING.
- Steriliseer alleen met stoom. Volg de aanwijzingen in paragraaf AANBEVELINGEN M.B.T. STERILISATIE.

Tabel 1 Goedgekeurde procedure voor handmatige reiniging en desinfectie

	Stap	Beschrijving stap	Instructies stap	Accessoires	Duur
Reinigings-stappen	1	**Verwijdering contaminatie**	Spoel het product af onder stromend kraanwater (koud of op kamertemperatuur) en verwijder eventueel zichtbaar organisch materiaal met behulp van een zachte borstel.	- Kraanwater, koud of op kamertemperatuur - Zachte borstel **(Gebruik geen metalen reinigingsborstels)**	Totdat al het zichtbare vuil verwijderd is.
	2	**Drogen**	Droog het apparaat af met behulp van een pluisvrij doekje. Indien aanwezig kan gefilterde perslucht van medische kwaliteit gebruikt worden.	- Pluisvrij doekje - Gefilterde perslucht van medische kwaliteit	Totdat het product zichtbaar droog is
Desinfectie-stappen	3	**Aanbrengen desinfectans**	Breng een pH-neutraal desinfectans aan op de oppervlakken van het apparaat, volgens de aanbevelingen van de fabrikant	- pH-Neutraal desinfectans - Sproeifles of ander middel voor handmatig aanbrengen **(Dompel het apparaat niet onder)**	De contactduur varieert per producttoepassing; **aanbevolen wordt minimaal één (1) minuut**
	4	**Handmatige desinfectie**	Met het pH-neutrale desinfectans op de oppervlakken van het apparaat reinigt u alle contactoppervlakken, naden, gekoppelde gebieden met een schone, zachte borstel.	- Schone zachte borstel - pH-Neutraal desinfectans	• De tijdsduur van de handmatige reiniging is voorbij als de oppervlakken, naden en holten van het instrument handmatig gereinigd zijn.
	5	**Laatste spoeling**	Spoel het product af onder gedestilleerd/ gefiltreerd water op kamertemperatuur.	- Gedestilleerd/ gefiltreerd water op kamertemperatuur	**Minimaal 30 seconden**
	6	**Laatste droging**	Droog het apparaat af met behulp van een pluisvrij doekje. Indien aanwezig kan gefilterde perslucht van medische kwaliteit gebruikt worden.	- Pluisvrij doekje - Gefilterde perslucht van medische kwaliteit	Totdat het product zichtbaar droog is

Tabel 2 Goedgekeurde procedure voor automatische reiniging en desinfectie

	Stap	Beschrijving stap	Instructies stap	Accessoires	Duur
Reinigingsstappen	1	**Contaminatie-verwijdering van grove oppervlakken**	Spoel het product af met stromend kraanwater (koud of op kamertemperatuur) en verwijder al het zichtbare organische materiaal met behulp van een zachte borstel.	- Kraanwater, koud of op kamertemperatuur - Zachte borstel **(Gebruik geen metalen reinigingsborstels)**	Totdat al het zichtbare vuil verwijderd is
	2	**Voorweken (Optioneel)**	Plaats het apparaat met snijder en ratelhendel verwijderd in een onderdompelvat met water en een vloeibaar reinigingsmiddel.	- Tap het water op een door de fabrikant aanbevolen temperatuur - Desinfectans/ reinigingsmiddel met neutrale pH[a] - Geschikt onderdompelvat	De contactduur varieert per producttoepassing; **aanbevolen wordt minimaal vijftien (15) minuten**
	3	**Voorweken Spoelen**	Spoel het product af met stromend kraanwater (koud of op kamertemperatuur) met behulp van een zachte borstel.	- Kraanwater, koud of op kamertemperatuur - Desinfectans/ reinigingsmiddel met neutrale pH - Zachte borstel	**Minimaal 30 seconden**
	4	**Drogen**	Droog het apparaat af met behulp van een pluisvrij doekje. Indien aanwezig kan gefilterde perslucht van medische kwaliteit gebruikt worden	- Pluisvrij doekje - Gefilterde perslucht van medische kwaliteit	Totdat het product zichtbaar droog is
	5	**Automatische Wasmachine**	Plaats het gehele gedemonteerde apparaat met snijder en ratelhendel in de automatische wasmachine	- Automatische Wasmachine - Gedemonteerd apparaat - Reinigingsoplossing voor wasmachine[b] - Neutraliserende oplossing voor wasmachine[c] (Indien van toepassing)	Minimum totale cyclustijd: 34 minuten wanneer alle onderstaande stappen meegerekend worden
Desinfectiestappen		**Aanbevolen automatische wasmachinecyclus**			
		Stap	**Minimum Tijd**	**Aanbevolen Temperatuur**	
		Voorwas	3:00 minuten	Watertemperatuur 65°C	
		Reiniging I-	3:00 minuten	Watertemperatuur 85°C	
		Reiniging II[c]- Of Neutralisatie	1:00 minuut	Watertemperatuur 10°C	
		Spoelen I	1:00 minuut	Watertemperatuur 10°C	
		Spoelen II(Laatste)	1:00 minuut	Watertemperatuur 80°C	
		Thermisch desinfecteren en drogen	25:00 minuten	Kamertemperatuur 110°C	

a: Voorweekreinigingsoplossing kan een surfactans of op protease/enzymen gebaseerde reinigingsoplossing zijn, compatibel met aluminium

b: De reinigingsoplossing voor de wasmachine moet een neutrale pH hebben of een oplossing compatibel met aluminium zijn

c: De neutralisatieoplossing moet geschikt zijn voor de gebruikte reinigingsoplossing, gebaseerd op de aanbeveling van de fabrikant. De reinigingsoplossingen vereisen geen neutralisatie na gebruik van het reinigingsmiddel. Als Neutralisatie niet vereist is, start dan een tweede reinigingstoepassing.

AANBEVELINGEN M.B.T. STERILISATIE

Stoomsterilisatie is veilig en effectief, en voor de *Zimmer* huidtransplantaatmesher de enig aanbevolen methode. Er zijn geen contra-indicaties tegen het steriliseren van de *Zimmer* huidtransplantaatmesher. Autoclaveer *Zimmer* huidtransplantaatcarriers niet.

- Plaats het gereinigde instrument in een instrumententray of in een volledig geperforeerde autoclaafcassette. Het wordt aanbevolen, de *Zimmer* autoclaafcassette voor de huidtransplantaatmesher (REF 00-7701-003-00) te gebruiken (zie fig. 7).
- De *Zimmer* autoclaafcassette voor de huidtransplantaatmesher is zodanig ontworpen dat tijdens het sterilisatieproces het scharnierende bovengedeelte van de mesher open kan blijven, rustend op de pennen. Druk de pennen in terwijl de mesher geopend is, om de mesher op deze wijze te kunnen steriliseren (zie fig. 8).
- Plaats de cutters in de speciaal ontworpen houders in de *Zimmer* autoclaafcassette voor de huidtransplantaatmesher.
- Bij gebruik van de *Zimmer* autoclaafcassette voor de huidtransplantaatmesher moeten de instrumenten in twee dubbele wikkelingen van garen nummer 140 of gelijkwaardig worden gewikkeld. Indien sterilisatiedoeken worden gebruikt, moet en deze geheel vrij zijn van wasmiddelresten. Doeken van schuimmateriaal mogen niet worden hergebruikt. In dergelijke doeken kunnen verontreinigingen uit de stoomtoevoer zijn achtergebleven, die zich vervolgens op de instrumenten kunnen vastzetten. Ook kan textiel dat door oververhitting is geschroeid vuilafzetting op instrumenten veroorzaken. De blootstellingsduur is bij instrumenten met of zonder wikkeling gelijk.
- Volg de aanwijzingen in paragraaf AANBEVOLEN STOOMSTERILISATIEPARAMETERS.
- Laat het instrument niet afkoelen door dompeling in vloeistof. Koel de instrumenten door blootstelling aan kamertemperatuur of dek ze af met een koude steriele handdoek.

AANBEVOLEN STOOMSTERILISATIEPARAMETERS

Cyclustype	Minimum temperatuur	[6] Minimum blootstellingsduur		[3,10] Minimum droogtijd
		[7,8] Met wikkeling	[9] Zonder wikkeling	
[1,3] Prevacuüm/pulserend vacuüm	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 minutes
[2,3] Prevacuüm/pulserend vacuüm	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
[3,4] Prevacuüm/pulserend vacuüm	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
[5] Prevacuüm/pulserend vacuüm	132 °C 270 °F	8 min	8 min	
Zwaartekracht/ Zwaartekracht-verplaatsing	Wordt afgeraden omdat de uitzonderlijk lange sterilisatiecycli een praktisch bezwaar vormen.			

1. Minimaal benodigde gevalideerde stoomsterilisatieduur voor een steriliteitswaarborg (sterility assurance level, SAL) van 10^{-6}.
2. Minimaal benodigde gevalideerde stoomsterilisatietemperatuur voor een steriliteitswaarborg (sterility assurance level, SAL) van 10^{-6}.
3. Op plaatsen waar de plaatselijk of landelijk geldende specificaties strenger of behoudender zijn dan de in deze tabel vermelde waarden, moeten de plaatselijk of landelijk geldende specificaties worden nageleefd.
4. Bij mogelijke verdenking van besmetting met TSE/ziekte van Creutzfeldt-Jakob zijn de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen desinfectie-/stoomsterilisatieparameters van toepassing.
5. Voor universele instrumentencassettes zonder bepaalde inhoudconfiguratie.
6. Stoomsterilisatiecycli volgens AAMI-/AORN-specificaties met een langere duur dan de hierin vermelde zijn eveneens toelaatbaar.
7. Voor stoomsterilisatie geschikte wikkeling van medische kwaliteit gelijkwaardig aan vier lagen katoen met een dichtheid van 140 tc.
8. Starre sterilisatiecontainer volgens ANSI/AAMI ST46.
9. **Flash-sterilisatie (zonder wikkeling) bij een temperatuur van 132 °C kan alleen als noodprocedure worden toegepast. De instrumenten moeten worden gereinigd en uiteengenomen.**
10. De droogtijden kunnen uiteenlopen, afhankelijk van de hoeveelheid te steriliseren voorwerpen. Bij een grotere hoeveelheid is een langere droogtijd nodig.

Opmerking: de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot bediening en ladingsamenstelling moeten nauwkeurig worden nageleefd.

Flash-sterilisatie (10 minuten in een zwaartekrachtverplaatsing-sterilisatieapparaat in een open tray bij 132 °C) wordt voor de *Zimmer* huidtransplantaat mesher afgeraden, aangezien bij deze methode de mogelijkheid bestaat dat niet het gehele instrument wordt gesteriliseerd.

ONDERHOUD

De *Zimmer* huidtransplantaatmesher is vervaardigd met lagers zonder smeermiddel. Onderhoud en kalibratie door de gebruiker zijn niet nodig.

Indien nodig, moet de palradhandgreep worden gesmeerd door 1–2 druppels smeermiddel voor chirurgische instrumenten in het gegroefde gedeelte van het palradmechanisme te laten lopen. Draai de palradelementen vóór autoclavering van het instrument enkele malen om de olie gelijkmatig te ver spreiden.

DEMONTAGE VAN DE RATELHANDGREEP VOOR FLASH-STERILISATIE

De palradhandgreep is een driedelig samengesteld instrument en het kan worden gedemonteerd om reiniging en onderhoud te vergemakkelijken.

- Verwijder de stelschroef.
- Pak de handgreep vast aan het gekartelde handvat, zodanig dat de sleuf in de schacht onder het palrad zich recht tegenover u bevindt. Steek een stomp instrument in de inkeping in de sleuf op de schacht (zie fig. 15) en trek de inkeping omlaag in de richting van het gekartelde handvat. Hierdoor wordt het palrad losgemaakt en dit moet nu uit het mechaniek vallen. Daardoor wordt het volgende te demonteren onderdeel bereikbaar (zie fig. 16).
- Reik in de ontstane opening, pak de pen vast en trek deze uit het mechaniek. Met deze handeling is het demonteren voltooid (zie fig. 17).
- Stel het instrument weer samen door de bovenstaande procedure in omgekeerde volgorde uit te voeren.

OMGEVINGSCONDITIES TIJDENS OPSLAG

Het systeem moet onder normale omgevingscondities worden opgeslagen.

ACCESSOIRES (zie fig. 9–13)

Beschrijving: *Zimmer* huidtransplantaatmesher
REF: 00-7701-000-00

Beschrijving: *Zimmer* huidtransplantaatmesher, autoclaafcassette
REF: 00-7701-003-00

Beschrijving: *Zimmer* huidtransplantaatmesher, palradhandgreep
REF: 00-7701-022-00

Beschrijving: *Zimmer* huidtransplantaatcutters

REF:	00-7703-015-00	Expansieverhouding 1,5:1
	00-7703-020-00	Expansieverhouding 2:1
	00-7703-030-00	Expansieverhouding 3:1
	00-7703-040-00	Expansieverhouding 4:1

Beschrijving: *Zimmer* huidtransplantaatcarriers (afzonderlijk verkocht)

REF:	00-7708-000-10	Lengte 20,3 cm	10 per doos
	00-7716-000-10	Lengte 40,6 cm	10 per doos

INFORMATIE OVER ONDERHOUD

De *Zimmer* huidtransplantaatmesher moet voor onderhoud naar Zimmer Surgical, Dover, OH, worden geretourneerd. OPMERKING: Zimmer kan niet aansprakelijk worden gesteld door dysfunctie van enigerlei aard die het gevolg is van het uitvoeren van reparaties of onderhoud door servicecentra die daartoe niet bevoegd zijn. Probeer de handset niet te demonteren, want deze is door de fabriek verzegeld en bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

De *Zimmer* huidtransplantaatmesher moet om de 12 maanden worden geretourneerd voor inspectie en preventief onderhoud. Met klem wordt aanbevolen, de huidtransplantaatmesher jaarlijks te laten kalibreren om blijvende nauwkeurigheid te verifiëren.

INFORMATIE OVER RETOURAUTORISATIE EN VERVANGING

Wanneer het instrument voor inspectie en preventief onderhoud of reparatie moet worden geretourneerd, dient u (binnen de Verenigde Staten) te bellen naar 1 800 830 0970 voor een “Return goods authorization”-nummer (RGA) [retourzendingsautorisatie]. Buiten de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Zimmer-leverancier.

Bij retourzending naar de fabrikant moet het instrument deugdelijk worden verpakt. Indien de originele verpakking niet meer voorhanden is, kan bij afgifte van het RGA-nummer een geschikte transportverpakking worden aangevraagd.

Bij retourzending voor reparatie moet alle apparatuur vergezeld gaan van een bestelbon. Alle transportkosten komen voor rekening van de koper.

BEPERKTE GARANTIE (alleen binnen de VS)

Zimmer Surgical garandeert dat de *Zimmer* huidtransplantaatmesher, met alle onderdelen en accessoires, is getest en geïnspecteerd, en dat het instrument de fabriek in deugdelijke werkingsconditie en zonder waarneembare defecten heeft verlaten.

Zimmer Surgical garandeert de primaire koper-gebruiker van nieuwe *Zimmer* huidtransplantaatmeshers, palradhandgrepen, autoclaafcassettes en cutters dat deze producten en accessoires bij normaal en redelijk gebruik vrij zijn van gebreken in materiaal en fabricage, gedurende een (1) jaar na de datum van verzending vanaf de fabriek. Gedurende de garantietermijn zal Zimmer Surgical defecte producten of onderdelen repareren of vervangen (naar eigen keuze), zonder de koper hiervoor kosten in rekening te brengen. Defecte onderdelen die krachtens deze garantie zijn vervangen, worden eigendom van Zimmer Surgical. Deze beperkte garantie is niet van toepassing bij onoordeelkundig gebruik, misbruik, schade door ongeval, verwaarlozing, normale gebruiksslijtage of enigerlei wijze van gebruik die niet in deze handleiding is beschreven. Indien het toestel schade oploopt als gevolg van onoordeelkundig gebruik of abnormale werkingsomstandigheden, worden reparatiekosten in rekening gebracht volgens de op dat moment geldende tarieven.

ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET, IMPLICIET OF WETTELIJK OPGELEGD, MET INBEGRIP VAN –DOCH NIET BEPERKT TOT– IMPLICIETE GARANTIES TER ZAKE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, BLIJVEN QUA GELDIGHEIDSDUUR BEPERKT TOT DE PERIODE VAN GELDIGHEID VAN DE HIERBIJ VERLEENDE GARANTIE. IN SOMMIGE STATEN IS HET BEPERKEN VAN DE GELDIGHEIDSDUUR VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE NIET TOEGESTAAN. HET IS DUS MOGELIJK DAT DE HIERVOOR BESCHREVEN BEPERKINGEN VOOR U NIET VAN TOEPASSING ZIJN.

Noch Zimmer Surgical, noch de dealer van Zimmer die de *Zimmer* huidtransplantaatmesher verkoopt, is aansprakelijk voor indirecte, incidentele of gevolgschade. In sommige staten is het uitsluiten van incidentele schades of gevolgschades niet toegestaan. Het is dus mogelijk dat de voornoemde beperking voor u niet van toepassing is.

Zimmer huidtransplantaatmeshers kunnen voor onderhoud of reparatie worden geretourneerd naar:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Neem voor meer informatie over garanties en reparaties contact op met uw vertegenwoordiger van Zimmer of de Klantenservice van Zimmer, telefoon 1 800 348 2759 (binnen de V.S.).

GARANTIE (buiten de VS)

Neem voor informatie over garanties contact op met uw vertegenwoordiger van Zimmer.

SUOMI

Zimmer™-ihonsiirrekäsittelijän käyttöopas

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Zimmerin ihonsiirrekäsittelijä on tarkoitettu ihonsiirteen perforoimiseen, niin että sitä voidaan laajentaa ja sovittaa kohdealueelle, joka on ihonsiirrettä suurempi. *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijä parantaa myös dreenausta, lisää reunasaatavuutta, minimoi kontraktuuraa ja muotoutuu epätavallisiin kehon rakenteisiin.

KUVAUS

Zimmerin ihonsiirrekäsittelijä (Kuva 1) on tarkoitettu käytettäväksi vaihdettavien leikkureiden kanssa, joilla kaikilla on oma laajennussuhteensa. Laajennussuhdetta voidaan muuttaa irrottamalla yksi leikkuri ja vaihtamalla se toiseen. Vaihtelevat laajennussuhteet antavat käyttäjälle mahdollisuuden valita tiettyyn kirurgiseen toimenpiteeseen sopivan laajennussuhteen. Laajennusaste valitaan pääasiassa kohdealueen muodon mukaan. Mahdollisimman vähäistä laajennusta käytetään erittäin terävänmuotoisella alueella, joka taipuu huomattavasti parantumisen jälkeen.

Laitteessa käytetään kertakäyttöisiä kuljettimia, joita on saatavana kahden mittaisina ja joiden avulla iho rei'itetään tasaisesti. Kuljettimet edesauttavat myös kudoksen tehokasta ja kätevää käsittelyä.

Zimmerin ihonsiirrekäsittelijän pääasialliset osat ovat:

- Vaihdettavat leikkurit, joiden avulla iho rei'itetään useilla eri saatavana olevilla laajennussuhteilla.
- Kampamekanismi, mikä estää ihoa tarttumasta tai kietoutumasta leikkurin ympärille.
- Ihonsiirrekuljettimet kahtena eri pituutena enintään 40,6 cm pitkiä siirteitä varten.
- Saranamekanismi, jonka avulla leikkuri voidaan poistaa helposti leikkaussalissa ja puhdistuksen aikana.

RÄIKÄN KUVAUS (Kuvat 13 ja 14)

00-7701-022-00 Räikkäkahva on valmistettu käytettäväksi yhdessä 00-7701-000-00 *Zimmer*-ihonsiirrekäsittelijän kanssa. Räikkäkahva voidaan purkaa helposti puhdistamista varten ja steriloida kokonaan autoklaavissa.

TEKNISET TIEDOT

Paino:	3,2 kg (sisältää räikän 0,4 kg)
Pituus:	16,5 cm
Leveys:	18,4 cm
Räikän pituus:	22,2 cm
Räikän leveys:	3,2 cm
Materiaalit:	Ruostumaton teräs ja alumiini

IHONSIIRREKULJETTIMEN KUVAUS (Kuvat 6 ja 11)

Zimmerin ihonsiirrekuljetin on kertakäyttöinen polyvinyylikloridilevy, joka on 10 cm leveä. Sitä on saatavana 20,3 cm:n ja 40,6 cm:n pituisena. Kuljettimet on pakattu erikseen steriiliin kalvoon/Tyvek-pussiin, 10 kuljetinta per laatikko. Kuljettimet ovat steriilejä ja käyttövalmiita, kun ne otetaan steriilistä pussista.

KONTRAINDIKAATIOT

Rei'itettyjen siirteiden käyttö ei mahdollisesti sovi potilaille, joiden tiedetään muodostavan keloideja, eikä alueille, jotka altistuvat jatkuvasti traumalle (esim. polvitaivekuoppa). Siirteiden käyttö näillä alueilla on johtanut vakaviin arpikontraktuureihin.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Potilaan ja hoitohenkilökunnan vakavien vammojen estämiseksi *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijän käytön aikana, on käyttäjän tunnettava instrumentin toiminta, käyttötarkoitus ja käyttöohjeet.

Zimmerin ihonsiirrekäsittelijää ei saa yrittää avata, kun kuljetin on leikkausmekanismissa.

Käyttäjän ja hoitohenkilökunnan on aina kiinnitettävä erityistä huomiota VAROTOIMIIN PUHDISTUKSEN AIKANA ja MANUAALISEN JA AUTOMAATTISEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIPROSESSIN OHJEISIIN. Näiden ohjeiden jättäminen noudattamatta voi vaurioittaa *Zimmer* -ihonsiirrekäsittelijää.

Vältä vaurioittamasta kampaa pitämällä sitä vaaka-asennossa ennen leikkurin asentamista.

Asenna leikkuri varovaisuutta noudattaen. Vaurioitunut leikkuri voi aiheuttaa epätasaisen rei'ityskuvion ja johtaa laitteen lisävaurioon.

Vältä vammoja käsittelemällä leikkureita erityistä varovaisuutta noudattaen.

Käytä ainoastaan *Zimmerin* ihonsiirrekuljettimia (tuotenrot 00-7708-000-10 ja 00-7716-000-10). *Zimmerin* ihonsiirrekuljetin on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijän kanssa. Muut kuljettimet eivät sovi kunnolla käsittelijään ja voivat tuhota siirteen ja/tai vaurioittaa laitetta.

Kuljettimet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Niiden uudelleenkäyttö voi johtaa epätäydelliseen rei'ityskuvioon.

Iho on asetettava kuljettimen sileälle puolelle. Jos iho asetetaan *Zimmerin* ihonsiirrekuljettimen uritetulle puolelle, siirrettä ei voi käyttää.

Zimmerin ihonsiirrekuljettimia on käytettävä huoneenlämmössä. Toimenpiteet, kuten kuljettimien sijoittaminen lämpimiin liuoksiin tai niiden kuumentuminen, aiheuttavat muovin pehmentymistä ja johtaa epätäydelliseen ja huonoon leikkausjälkeen.

Zimmerin ihonsiirrekuljetinta ei saa steriloida autoklaavissa, sillä se sulaa ja voi liimautua kiinni instrumentin metallipintaan.

HOITOSUUNNITELMAN NOUDATTAMISEN TÄRKEYS

Zimmerin ihonsiirrekuljetin ja leikkurit on tarkastettava ennen jokaista käyttöä.

- Tarkasta vaurioiden ja/tai kulumisen varalta silmämääräisesti.
- Tarkista liikkuvien osien toiminta ja varmista asianmukainen toiminta koko instrumentin liikeradalta.
- *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijä on lähetettävä tarkastukseen ja ennalta ehkäisevään huoltoon 12 kuukauden välein. Vuosittaisia kalibroinnin tarkistuksia tehtaalla suositellaan instrumentin tarkkuuden varmistamiseksi.

  Huomautus: Jos instrumentin toimintaa mahdollisesti haittaavaa kulumista tai vaurioita havaitaan, sitä ei saa käyttää. Lisätietoja on PALAUTUSNUMEROA JA INSTRUMENTIN VAIHTOA koskevassa osassa.

VASTAANOTTOTARKASTUS

Zimmerin ihonsiirrekäsittelijä on tarkastettava sen vastaanottamisen jälkeen ulkoisten vaurion merkkien varalta. Säilytä kaikki pakkausmateriaali, kunnes sisältö on tarkistettu ja toimintatarkastus suoritettu. Jos laite on vaurioitunut, lähetä huolintaliikkeelle välittömästi tarkistuspyyntö ja laadi vaurioraportti. Kaikkien Zimmer Surgicalin tuotteiden myyntiehdot ovat F.O.B., Dover, Ohio, USA, ja Zimmer Surgicalin vastuu päättyy instrumentin toimittamiseen ensimmäiselle huolintaliikkeelle. Tämän jälkeen lähetyksestä vastaa asiakas. Kaikki lähetykseen liittyvät menetystä, vauriota tai laitteen toimittamatta jättämistä koskevat vaateet on tehtävä huolintaliikkeelle 10 päivän kuluessa toimituksesta.

Paikallinen Zimmerin jälleenmyyjä tai edustaja voi auttaa vaihtoinstrumentin tai korjauskustannusten määrittämisessä, jotta huolintaliikkeelle voidaan esittää asianmukainen korvausvaatimus.

Huomautus: Älä palauta vaurioitunutta instrumenttia ilman huolintaliikkeen asianmukaista palautusvaltuutusta.

KÄYTTÖÖNOTTO-OHJEET (katso kuvia 2–5)

- Zimmer-ihonsiirrekäsittelijä on puhdistettava ja steriloitava ohjeiden mukaan ennen ensimmäistä käyttökertaa. **(Katso MANUAALISEN JA AUTOMAATTISEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIPROSESSIN OHJEET sekä STERILOINTISUOSITUKSET.)**
- Noudata sairaalan steriilejä menetelmiä koskevaa käytäntöä.
- Kallista *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijä kyljelleen ja varmista räikän aukon kautta, että se on kohdistettu oikein ja ettei uritettua rullan jatketta vaurioiteta.
- Räikkä (A) on sijoitettava uritettuun rullan jatkeeseen niin, että sanat THIS END OUT (tämä pää ulospäin) ovat ulospäin.
- Räikkä on kunnolla paikallaan, kun uritettu rullan jatke on tasoissa räikän vastakkaisen puolen kanssa. Älä työnnä tai lyö räikkää väkisin *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijään.
- Jos sisäänviennissä esiintyy ongelmia, varmista että käytössä on oikea räikkä. Jos oikea räikkä on käytössä, rullan jatke voi olla kohdistettu virheellisesti samanmuotoisen räikän pään kanssa. Kohdistus sujuu helpommin tarttumalla uritettuun rullaan ja pitämällä sitä paikallaan ja kääntämällä sitten räikkää, kunnes räikän ja rullan muodot ovat kohdakkain, jolloin räikkä työnnetään sisään kokonaan.
- Älä irrota asetusruuveja. Niiden on oltava tasoissa räikän kotelon kanssa.
- Kun räikkä on kiinnitetty, aseta *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijä pystyasentoon.
- Vedä nastoja (B) ulospäin, jolloin saranallinen kahvan pidike irtoaa. Älä vedä nastoja väkisin, niiden pitäisi tulla ulos helposti.
- Kallista kahvan pidikettä (C) avoimeen asentoon, kunnes se on pystyasennossa.
- Varmista, että kampa (D) on vaaka-asennossa.
  Huomautus: Kuvissa 2–5 esitetty kampa on vaaka-asennossa.
  Huomio: Vältä vaurioittamasta kampaa pitämällä sitä vaaka-asennossa ennen leikkurin asentamista.
- Asenna asianmukaisella laajennussuhteella varustettu leikkuri. Suhde on näkyvissä leikkurin päässä. **Pidä leikkurista kiinni molemmista päistä** ja aseta leikkuri (E) vaaka-asennossa kamman päälle ohjainnastat kohdistettuna. Varmista leikkurin putoavan paikalleen painamalla kampaa alaspäin kerran tai kaksi. Varmista, että leikkuri pysyy vaaka-asennossa asennuksen aikana. Leikkuria voidaan kääntää nastojen kohdistuksen varmistamiseksi, mutta älä työnnä leikkuria kampaan väkisin.
- Kallista kahvan pidikettä (C) itseesi päin, kunnes se on suljetussa asennossa.

- Työnnä nastoja (B) niin pitkälle kuin ne menevät. Jos kahva ei sulkeudu kunnolla, tarkista onko hammaspyörästö kohdistettu oikein. Älä paina kahvaa alaspäin väkisin, sillä se voi vaurioittaa instrumenttia. Älä työnnä nastoja väkisin. Niiden pitäisi mennä helposti paikoilleen. Jos näin ei ole, niin yritä kohdistaa tai asentaa leikkuri uudestaan.
- Kun leikkuri on asennettu, *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijä on käyttövalmis.
- Tarkasta laite vaurioiden ja/tai kulumisen varalta silmämääräisesti käyttöönoton aikana. Jos instrumentin toimintaa mahdollisesti haittaavaa kulumista tai vaurioita havaitaan, sitä ei saa käyttää.

KÄYTTÖOHJEET

- Valitse sopivanmittainen *Zimmerin* ihonsiirrekuljetin.
- Poista *Zimmerin* ihonsiirrekuljetin steriilistä pakkauksesta aseptista menetelmää noudattaen ja siirrä steriilille alueelle.
- Aseta kuljetin sileä puoli ylöspäin pöydälle.
- Aseta siirre kuljettimen sileälle puolelle. Kahdella uralla varustettu puoli on alaspäin ja kohdistuu ohjainlevyn urien kanssa.
- Aseta siirre kuljettimeen epidermis ylöspäin. Siirre voidaan myös sijoittaa dermis ylöspäin, mikä helpottaa sen siirtämistä suoraan kuljettimesta transplantointialueelle.
- Tasoita siirre kuljettimen päällä. Steriiliä vettä voidaan kaataa siirteen päälle sen tasoittamisen helpottamiseksi kuljettimessa.
- Aseta kuljetin ihopuoli ylöspäin ohjainlevylle. Ohjainlevyä käytetään sen varmistamiseksi, että siirre menee suorassa leikkurin ja urallisen rullan väliin.
- Työnnä *Zimmerin* ihonsiirrekuljettimen etupää kunnolla *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijään varmistaen, että se menee sisään suorassa.
- Stabiloi *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijä asettamalla vasen käsi laitteen kahvaan. Työnnä kuljetin *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijään. Käännä räikkää edestakaisin klo 10.00:n ja 14.00:n välillä, kunnes kuljetin tulee ulos käsittelijän takaosasta. Huomautus: Räikkä toimii ainoastaan, kun laitteessa on kuljetin.
- Kun siirteellä peitetty kuljetin on siirretty leikkausalueelle, poista käsitelty ihonsiirre kuljettimesta ja laajenna sitä haluttuun kokoon. Aseta laajennettu ihonsiirre valmistellulle transplantointialueelle.
- Jos kuljetin on poistettava sen sisäänviennin jälkeen, räikkä on poistettava ja räikän takaosa kiinnitettävä uritettuun rullan jatkeeseen. Käännä räikkää edestakaisin klo 10.00:n ja 14.00:n välillä, jolloin kuljetin vaihtaa suuntaa ja tulee ulos käsittelijän etuosasta.

PURKAMISOHJEET

- Vedä nastoja (B) ulospäin vapauttaaksesi saranoidun pidikkeen. Älä pakota nastoja, niiden tulee liukua helposti.
- Leikkurin poistamiseksi pidä siitä kiinni molemmista päistä ja nosta pois ihonsiirrekäsittelijästä. Varmista leikkurin pysyvän vaakasuorassa asennossa purkamisen aikana.
- Kallista saranallista pidikettä (C) itseesi päin, kunnes se on suljetussa asennossa.
- Työnnä nastat (B) sisään pohjaan asti. Älä pakota kahvaa alaspäin. Se voi vahingoittaa välinettä. Älä pakota nastoja. Nastojen tulee liukua helposti paikalleen.

VAROTOIMET PUHDISTUKSEN AIKANA

Kaikkia puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa, kun veren, kudosjäämän tai desinfiointiaineiden ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnoille.

Klooria ja kloridia aktiivisena ainesosana sisältävät puhdistusaineet syövyttävät ruostumatonta terästä, eikä niitä saa käyttää. Keittosuolaliuoksella on syövyttävä vaikutus ruostumattomaan teräkseen, eikä sitä saa käyttää.

Laitetta ei saa puhdistaa ultraäänipesurissa. Ultraäänipesu irrottaa öljyä laakereista ja voi tehdä laitteesta toimintakelvottoman. Ultraäänipesu voi vaikuttaa *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijän kalibrointiin.

Zimmerin ihonsiirrekäsittelijän saa höyrysteriloida. Noudata osassa STERILOINTISUOSITUKSET annettuja ohjeita.

MANUAALISEN JA AUTOMAATTISEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIPROSESSIN OHJEET

- Seuraavissa ohjeissa ja kaavioissa käsitellään yksityiskohtaisesti Zimmer-ihonsiirrekäsittelijän puhdistus- ja desinfiointiprosessia.
- Hävitä kaikki käytetyt kuljettimet turvallisesti sairaalan kontaminoitunutta jätettä koskevien menettelytapojen mukaisesti.
- Poista ylimääräiset ruumiinnesteet ja kudos kertakäyttöisellä nukkaamattomalla pyyhkimellä ja peitä kostealla liinalla. Kostea liina auttaa ehkäisemään jäljelle jääneen lian kuivumista ennen puhdistus- ja desinfiointiprosessia. Ruumiinnesteiden ja kudoksen ei saa antaa kuivua instrumenttien pinnalle ennen puhdistusta.
- Kontaminoituneiden/biovaarallisten materiaalien käsittelyssä on noudatettava yleisiä varotoimia.
- Instrumentit on puhdistettava 30 minuutin sisällä, jotta veri ja kudosjäämä eivät pääse kuivumaan pinnalle ennen puhdistamista.
- Valmistele puhdistusaineet niiden valmistajan laimennus- ja lämpötilasuositusten mukaisesti.

- Noudata manuaalisen puhdistuksen ohjeita (Kaavio 1) tai automaattisen puhdistuksen ohjeita (Kaavio 2).
- Puhdistustoimenpiteen aikana tarkista laite visuaalisesti mahdollisten vaurioiden ja/tai kulumisen merkkien varalta.
- Tarkista liikkuvien osien toiminta ja varmista asianmukainen toiminta koko instrumentin liikeradalta. Huomautus: Jos instrumentin toimintaa mahdollisesti haittaavaa kulumista tai vaurioita havaitaan, sitä ei saa käyttää. Lisätietoja on PALAUTUSNUMEROA JA INSTRUMENTIN VAIHTOA koskevassa osassa.
- Instrumentin saa steriloida ainoastaan höyryllä. Noudata osassa STERILOINTISUOSITUKSET annettuja ohjeita.

Taulukko 1. Hyväksytty manuaalinen puhdistus- ja desinfiointitoimenpide.

	Vaihe	Vaiheen kuvaus	Vaihetta koskevat ohjeet	Lisävarusteet	Kesto
Puhdistus Vaiheet	**1**	**Epäpuhtauksien poistaminen**	Huuhtele tuote kylmässä tai huoneenlämpöisessä, juoksevassa talousvedessä ja poista kaikki näkyvä orgaaninen aines pehmeäharjaksisen harjan avulla.	- Kylmä/ huoneenlämpöinen talousvesi - Pehmeäharjaksinen harja **(Älä käytä metallisia puhdistusharjoja)**	Kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
	2	**Kuivaus**	Kuivaa laite kuivalla nukkaamattomalla pyyhkimellä. Voit käyttää lääketieteellistä suodatettua ilmaa, jos sitä on saatavilla.	- Nukkaamaton pyyhin - Lääketieteellinen suodatettu paineilma	Kunnes tuote näyttää kuivalta
Desinfiointi Vaiheet	**3**	**Desinfiointi Toteuttaminen**	Käytä pH-arvoltaan neutraalia desinfiointiainetta laitteen pinnan puhdistamiseen valmistajan suositusten mukaisesti	- pH-arvoltaan neutraali desinfiointiaine - Suihkepullo tai muu käsikäyttöinen levitin **(Älä upota laitetta nesteeseen)**	Kontaktiaika vaihtelee tuotteen käytön mukaan; **vähimmäissuositus on yksi (1) minuutti**
	4	**Manuaalinen desinfiointi**	Laitettuasi pH-neutraalia pesuainetta laitteen pinnalle, puhdista kaikki kosketuspinnat, saranat ja liitoskohdat käyttäen pehmeäharjaksista harjaa.	- Puhdas pehmeäharjaksinen harja - pH-arvoltaan neutraali desinfiointiaine	Manuaalisen puhdistuksen aika on riittävä, kun laitteen pinta, liitokset ja raot on puhdistettu manuaalisesti.
	5	**Loppuhuuhtelu**	Huuhtele tuote huoneenlämpöisellä tislatulla tai suodatetulla vedellä.	- Huoneenlämpöinen tislattu/suodatettu vesi	**Vähintään 30 sekuntia**
	6	**Loppukuivaus**	Kuivaa laite kuivalla nukkaamattomalla pyyhkimellä. Voit käyttää lääketieteellistä suodatettua ilmaa, jos sitä on saatavilla.	- Varistamaton pyyhin - Lääketieteellinen suodatettu paineilma	Kunnes tuote näyttää kuivalta

Kaavio 2 Hyväksytty automaattinen puhdistus- ja desinfiointitoimenpide.

	Vaihe	Vaiheen kuvaus	Vaihetta koskevat ohjeet	Lisävarusteet	Kesto
Puhdistusvaiheet	1	**Likakontaminaation peruspoistaminen**	Huuhtele tuote kylmässä tai huoneenlämpöisessä, juoksevassa talousvedessä ja poista kaikki näkyvä orgaaninen aines pehmeäharjaksisen harjan avulla.	- Kylmä/ huoneenlämpöinen talousvesi - Pehmeäharjaksinen harja **(Älä käytä metallisia puhdistusharjoja)**	Kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu
	2	**Esiliotus (valinnainen)**	Laita laite leikkuri ja räikkäkahva irrotettuna vettä ja nestemäistä puhdistusainetta sisältävään upotusastiaan	- Talousvesi valmistajan suosittelemassa lämpötilassa - pH-arvoltaan neutraali desinfiointi-/ puhdistusaine[a] - Sopiva upotusastia	Kontaktiaika vaihtelee tuotteen käytön mukaan; **vähimmäissuositus on (15) minuuttia**
	3	**Esiliotus Huuhtelu**	Huuhtele tuote kylmässä tai huoneenlämpöisessä, juoksevassa talousvedessä pehmeäharjaksisen harjan avulla.	- Kylmä/ huoneenlämpöinen talousvesi - pH-arvoltaan neutraali desinfiointi-/ pesuaine - Pehmeäharjaksinen harja	**Vähintään 30 sekunttia**
	4	**Kuivaus**	Kuivaa laite kuivalla nukkaamattomalla pyyhkimellä. Voit käyttää lääketieteellistä suodatettua ilmaa, jos sitä on saatavilla.	- Nukkaamaton pyyhin - Lääketieteellinen suodatettu paineilma	Kunnes tuote näyttää kuivalta
	5	**Automaattipesuri**	Laita koko laite leikkuri ja räikkäkahva irrotettuna automaattipesuriin.	- Automaattipesuri - Purettu laite - Pesurin puhdistusneste[b] - Pesurin neutralointineste[c] (Jos käytettävissä)	Kokonaissyklin vähimmäisaika: 34 minuuttia alla mainitut vaiheet mukaan lukien

Desinfiointivaiheet		**Suositeltu automaattipesurin sykli**		
		Vaihe	**Vähimmäisaika**	**Suositeltu lämpötila**
		Esipesu	3,00 minuuttia	Veden lämpötila 65 °C
		Puhdistus I-	3,00 minuuttia	Veden lämpötila 85 °C
		Puhdistus II[c]- tai neutralointi	1,00 minuuttia	Veden lämpötila 10 °C
		Huuhtelu I	1,00 minuuttia	Veden lämpötila 10 °C
		Huuhtelu II (lopullinen)	1,00 minuuttia	Veden lämpötila 80 °C
		Lämpödesinfiointi ja kuivaus	25,00 minuuttia	Kammion lämpötila 110 °C

a: Esiliotuksen puhdistusneste voi olla pinta-aktiivinen tai proteaasi-/entsymaattipohjainen alumiinille sopiva puhdistusneste

b: Pesurin puhdistusnesteen on oltava pH-arvoltaan neutraali tai alumiinille sopiva neste

c: Neutralointinesteen on oltava sopiva käytetylle puhdistusnesteelle valmistajan suosituksiin perustuen. Tietyt puhdistusnesteet eivät vaadi puhdistuksen jälkeistä neutralointia. Jos neutralointia ei tarvita, käynnistä toinen puhdistusvaihe.

STERILOINTISUOSITUKSET

Höyrysterilointi on turvallinen, tehokas ja ainoa suositeltu *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijän sterilointimenetelmä. *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijän sterilointiin ei ole kontraindikaatioita. *Zimmerin* ihonsiirrekuljettimia ei saa höyrysteriloida autoklaavissa.

- Aseta puhdistetut instrumentit instrumenttikoriin tai täysin rei'itettyyn autoklaavikoteloon. *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijän autoklaavikoteloa (tuotenro 00-7701-003-00) suositellaan. (Kuva 7.)
- *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijän autoklaavikotelo on suunniteltu niin, että instrumentin saranallinen yläosa voidaan jättää auki ja se on nastoja vasten steriloinnin ajan. Steriloi instrumentti tällä tavalla ja työnnä nastoja sisään, kun instrumentti on avoimessa asennossa. (Kuva 8.)
- Aseta leikkurit erityisesti niille tarkoitettuihin pidikkeisiin *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijän autoklaavikotelossa.
- Jos *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijän autoklaavikoteloa käytetään, instrumentit on pakattava kaksoispakkaukseen nron 140 lankatiheyden omaavalla pakkausmateriaalilla tai vastaavalla. Jos sterilointipakkauksia käytetään, niissä ei saa olla pesuainejäämää. Vaahtomuoviarkkeja ei saa käyttää uudestaan. Niihin on voinut juuttua epäpuhtauksia höyrylähteestä ja ne voivat muodostaa jäämää instrumenttien pinnalle. Ylikuumentumisen polttamat tekstiilit voivat myös muodostaa jäämää instrumenttien pinnalle. Altistusajat ovat samat pakatuille tai pakkaamattomina steriloiduille instrumenteille.
- Noudata osassa SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT annettuja ohjeita.
- Älä jäähdytä nesteeseen upottamalla. Jäähdytä huoneilmassa tai peitä kylmällä, steriilillä pyyheliinalla.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT

Sterilointijakso	**Vähimmäis-lämpötila**	**[6] Vähimmäisaltistusaika**		**[3,10] Vähimmäis-kuivausaika**
		[7,8] Pakattu	**[9] Pakkaamaton**	
[1,3] Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	134°C 273°F	3 min	3 min	8 minuuttia
[2,3] Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	132°C 270°F	4 min	4 min	
[3,4] Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	134°C 273°F	18 min	18 min	
[5] Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	132°C 270°F	8 min	8 min	
Painovoima/painovoima paineenpoisto	Ei suositella liian pitkien sterilointiaikojen johdosta, jotka eivät ole käytännöllisiä.			

1. Minimi validoitu höyrysterilointiaika, joka tarvitaan 10^{-6} SAL-tason (taattu steriiliystaso) aikaansaamiseen.
2. Minimi validoitu höyrysterilointilämpötila, joka tarvitaan 10^{-6} SAL-tason (taattu steriiliystaso) aikaansaamiseen.
3. Paikallisia ja maakohtaisia määrityksiä on noudatettava, jos höyrysterilointivaatimukset ovat tiukempia tai konservatiivisempia kuin alla olevassa taulukossa annetut parametrit.
4. Maailman terveysjärjestön desinfiointi-/sterilointiparametreja on noudatettava instrumenttien puhdistamisessa, jos TSE/CJD-kontaminoitumista epäillään.
5. Yleiskäyttöiset instrumenttikotelot ilman määritettyä kuormitusrajoitusta.
6. Taulukossa lueteltuja sterilointiaikoja pitemmät AAMI/AORN-höyrysterilointijaksot ovat myös hyväksyttäviä.
7. Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu höyrysterilointipakkausmateriaali, joka vastaa neljää nro 140 lankatiheyden musliinikankaan paksuutta.
8. Jäykkä sterilointikotelo, joka vastaa ANSI/AAMI ST46 -vaatimuksia.
9. **Pikasterilointia (pakkaamattomana) 132 C°:ssa saa käyttää ainoastaan hätätilanteessa. Instrumentit on puhdistettava ja purettava.**
10. Kuivausajat vaihtelevat kuorman koon mukaan ja niitä on pidennettävä suuremmilla kuormilla.

Huomautus: Sterilointilaitteen valmistajan käyttö- ja kuormitusohjeita on noudatettava huolellisesti.

Pikasterilointia (10 minuutin altistus paineenpoistosterilointilaitteessa avoimessa korissa 132 °C:ssa) ei suositella *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijälle, sillä tämä menetelmä ei välttämättä steriloi koko instrumenttia.

HUOLTO

Zimmerin ihonsiirtokäsittelijän valmistuksessa on käytetty voitelemattomia laakereita, eikä se tarvitse huoltoa tai kalibrointia.

Räikkä voidaan voidella tarvittaessa tiputtamalla 1–2 tippaa kirurgista instrumenttivoiteluainetta räikän uritettuun osaan. Käännä räikän osia muutaman kerran voiteluaineen levittämiseksi tasaisesti ennen instrumentin autoklaavisterilointia.

VAPAUTUSKAHVAN PURKAMINEN OSIIN ISKUSTERILOINTIA VARTEN

Räikkä on kolmiosainen ja voidaan purkaa sen puhdistuksen ja ylläpidon helpottamiseksi.

- Avaa asetusruuvi.
- Tartu kahvaan uritetusta päästä niin, että räikän alapuolella olevan varren lovi osoittaa itseäsi kohti. Käytä tylppää instrumenttia ja työnnä se varren loven syvennykseen (kuva 15) ja vedä alaspäin uritettua kahvaa kohti. Tämä vapauttaa räikkämekanismin ja sen pitäisi irrota räikästä. Seuraavaksi purettava osa tulee näin esiin. (Kuva 16.)
- Tartu nastaan esiintulleesta reiästä ja vedä se ulos kokoonpanosta. Räikkä on nyt purettu. (Kuva 17.)
- Kokoa instrumentti suorittamalla yllä annetut vaiheet päinvastaisessa järjestyksessä.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Järjestelmää on säilytettävä normaaleissa varastointiolosuhteissa.

LISÄVARUSTEET (Kuvat 9–13)

Kuvaus: *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijä
Tuotenro: 00-7701-000-00

Kuvaus: *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijän autoklaavikotelo
Tuotenro: 00-7701-003-00

Kuvaus: *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijän räikkä
Tuotenro: 00-7701-022-00

Kuvaus: *Zimmerin* ihonsiirreleikkurit

Tuotenro:		
	00-7703-015-00	Laajennussuhde 1,5:1
	00-7703-020-00	Laajennussuhde 2:1
	00-7703-030-00	Laajennussuhde 3:1
	00-7703-040-00	Laajennussuhde 4:1

Kuvaus: *Zimmerin* ihonsiirrekuljettimet (myydään erikseen)

Tuotenro:		
00-7708-000-10	Pituus 20,3 cm	10/laatikko
00-7716-000-10	Pituus 40,6 cm	10/laatikko

HUOLTOTIETOA

Zimmerin ihonsiirrekäsittelijä on palautettava huollettavaksi Zimmer Surgicalille, Dover, OH, USA.
HUOMAUTUS: Zimmer ei ota vastuuta instrumentin toimintahäiriöstä, joka johtuu muun kuin valtuutetun huoltokeskuksen suorittamasta korjauksesta tai huollosta. Laitetta ei saa yrittää purkaa. Se on suljettu tehtaalla eikä sen sisällä ole käyttäjän huollettavia osia.

Zimmerin ihonsiirrekäsittelijä on lähetettävä tarkastukseen ja ennalta ehkäisevään huoltoon 12 kuukauden välein. Vuosittaisia kalibroinnin tarkistuksia tehtaalla suositellaan instrumentin tarkkuuden varmistamiseksi.

PALAUTUSNUMERO JA VAIHTOTIEDOT

Jos instrumentti on lähetettävä tarkistettavaksi tai ennaltaehkäisevään huoltoon tai korjattavaksi, soita Yhdysvalloissa numeroon 1-800-830-0970, josta saa palautusnumeron. Yhdysvaltojen ulkopuolella on otettava yhteys Zimmerin edustajaan.

Instrumentti on pakattava asianmukaisesti ennen sen lähettämistä korjattavaksi. Jos alkuperäistä pakkausmateriaalia ei ole enää saatavissa, asianmukaiset pakkausmateriaalit voi pyytää samanaikaisesti palautusnumeron kanssa.

Kaikkien korjattavien laitteiden mukaan on liitettävä tilausnumero. Asiakas on vastuussa kaikista lähetyskustannuksista.

RAJOITETTU TAKUU (ainoastaan Yhdysvallat)

Zimmer Surgical takaa, että *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijä ja sen kaikki osat ja lisävarusteet on testattu ja tarkistettu ja ne on toimitettu tehtaalta hyvässä toimintakunnossa ilman havaittavia vikoja.

Zimmer Surgical takaa uuden *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijän, räikän, autoklaavikotelon ja leikkurien ostajalle, että nämä tuotteet ja lisävarusteet ovat virheettömiä normaalissa ja kohtuullisessa käytössä valmistusmateriaalien ja valmistuksen osalta yhden (1) vuoden ajan tehtaan toimituspäivästä lukien. Takuuaikana Zimmer Surgical korjaa (tai yksinomaisen harkintansa mukaan vaihtaa) viallisen tuotteen tai osan kustannuksitta ostajalle. Tämän takuun kattamat vialliset ovat siirtyvät Zimmer Surgicalin hallintaan. Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka ovat aiheutuneet väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä, onnettomuudesta, laiminlyönnistä, normaalista kulumisesta tai mistään tämän käyttöoppaan ohjeiden vastaisesta käytöstä. Jos laitteeseen tulee vika, joka johtuu väärinkäytöstä tai epätavallisista käyttöolosuhteista, korjauksista veloitetaan voimassa oleva maksu.

KAIKKI MUUT ILMAISTUT, KONKLUDENTTISET TAI LAINMUKAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KONKLUDENTTISET KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT, RAJOITETAAN TÄSSÄ YHTEYDESSÄ ANNETTUUN TAKUUAIKAAN. JOTKUT LAINSÄÄDÄNTÖALUEET EIVÄT SALLI KONKLUDENTTISEN TAKUUN KESTOAJAN RAJOITTAMISTA, JOTEN YLLÄ ANNETUT RAJOITUKSET EIVÄT SOVELLU KAIKISSA TAPAUKSISSA.

Zimmer Surgical eikä Zimmerin jälleenmyyjä, joka myy *Zimmerin* ihonsiirrekäsittelijää, ota vastuuta epäsuorista, satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista. Jotkut lainsäädäntöalueet eivät salli satunnaisten tai seuraamuksellisten vahinkojen poissulkemista, joten yllä annetut rajoitukset eivät sovellu kaikissa tapauksissa.

Zimmerin korjausta tai huoltoa vaativat ihonsiirrekäsittelijät on lähetettävä seuraavaan osoitteeseen:

Zimmer Surgical. Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622, USA

Lisätietoja takuusta ja korjauksista saa Zimmerin myyntiedustajalta tai Zimmerin asiakaspalvelusta Yhdysvalloissa numerosta 800-348-2759.

TAKUU (Yhdysvaltain ulkopuolella)

Lisätietoja takuusta saa paikalliselta Zimmerin edustajalta.

FRANÇAIS

Manuel d'instruction de l'expanseur de greffon cutané Zimmer™

INDICATIONS

L'expanseur de greffon cutané *Zimmer* a été conçu pour perforer un greffon cutané de façon à pouvoir l'étirer pour couvrir un site receveur plus grand que le site donneur. L'emploi de l'expanseur de greffon cutané *Zimmer* assure également un meilleur drainage, une plus grande exposition des bords, une contracture minimale et une conformité aux surfaces irrégulières du corps.

DESCRIPTION

L'expanseur de greffon cutané *Zimmer* (voir fig. 1) est conçu avec des couteaux interchangeables, chacun ayant un ratio d'expansion distinct. Le ratio d'expansion peut être modifié en retirant un couteau et en le remplaçant par un autre. Les ratios d'expansion variables permettent à l'utilisateur d'adapter le ratio d'expansion en fonction d'une intervention chirugicale spécifique. Le rapport d'expansion choisi est d'abord déterminé par la surface du site receveur. Il est préférable d'utiliser une expansion minimale sur une zone aux contours marqués qui aura un haut degré de flexion après cicatrisation.

L'appareil utilise des supports à usage unique, disponibles en deux longueurs, qui permettent d'ajourer proprement la peau. Les supports permettent également une manipulation efficace et pratique du tissu.

Les principales caractéristiques de l'expanseur de greffon cutané *Zimmer* sont :

- Couteaux interchangeables qui permettent à la peau d'être ajourée à chacun des différents ratios d'expansion.
- Un mécanisme de peigne empêchant la peau d'adhérer au couteau ou de l'envelopper.
- Des supports de greffon cutané de deux longueurs pour accueillir des greffons jusqu'à 40,6 cm de long.
- Un modèle à charnières qui permet de retirer facilement le couteau pour une plus grande souplesse dans la salle d'opération ou pour un nettoyage approfondi.

DESCRIPTION DE LA POIGNÉE À CLIQUET (voir fig. 13 et 14)

La clé à cliquet 00-7701-022-00 a été fabriquée pour être utilisée avec la plaque pour greffe cutanée 00-7701-000-00 de *Zimmer*. Cette clé à cliquet est facile à démonter pour le nettoyage et est totalement autoclavable .

CARACTÉRISTIQUES

Poids :	3,2 kg [dont le poids de la poignée à cliquet de 0,4 kg]
Longueur :	16,5 cm
Largeur :	18,4 cm
Longueur de la poignée à cliquet :	22,2 cm
Largeur de la poignée à cliquet :	3,2 cm
Matériaux :	Acier inoxydable et aluminium

DESCRIPTION DU SUPPORT DE GREFFON CUTANÉ (voir fig. 6 et 11)

Le support de greffon cutané *Zimmer* est une planche en chlorure de polyvinyle à usage unique de 10 cm de large. Il est disponible en longueurs de 20,3 cm et 40,6 cm. Chaque support est conditionné stérile dans un film/poche en Tyvek, 10 supports par boîte. Les supports sont stérilisés et prêts à l'emploi une fois l'emballage préservant leur stérilité retiré.

CONTRE-INDICATIONS

Les greffes en filet peuvent ne pas convenir aux patients connus pour former des chéloïdes, ou sur les surfaces sujettes à des traumatismes constants (par exemple le creux poplité). L'emploi du dispositif sur ces surfaces peut provoquer des contractures sévères lors de la cicatrisation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Pour éviter des blessures sérieuses au patient et au personnel lors de l'utilisation de l'expanseur de greffon cutané *Zimmer*, l'opérateur doit bien en connaître le fonctionnement, l'application et le mode d'emploi.

Ne pas tenter d'ouvrir l'expanseur de greffon cutané *Zimmer* lorsque le support est dans le mécanisme de découpe.

L'utilisateur et le personnel de la salle d'opération doivent toujours faire très attention aux INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE et aux INSTRUCTIONS DE PROCEDURE MANUELLE ET AUTOMATISÉE DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION. Le non-respect de ces instructions peut endommager la plaque pour greffe cutanée de *Zimmer*.

Pour éviter d'endommager le peigne, ce dernier doit être en position horizontale avant d'installer le couteau.

Insérer le couteau avec précaution. Un couteau endommagé peut produire un motif ajouré moins optimal et endommager d'avantage l'expanseur.

Pour éviter toute lésion, manipuler les couteaux avec une extrême précaution.

N'utiliser que des supports de greffon cutané *Zimmer* (RÉF. 00-7708-000-10 et 00-7716-000-10). Le support pour grefon cutané *Zimmer* est spécifiquement conçu et usiné pour une utilisation avec l'expanseur de greffon cutané *Zimmer*. D'autres supports ne s'adapteraient pas correctement à l'expanseur et pourraient détruire le greffon et/ou endommager le dispositif.

Les supports sont exclusivement à usage unique. Une réutilisation peut produire un motif ajouré insatisfaisant.

La peau doit être placée sur le côté lisse du support. Si la peau est placée sur le coté rainuré du support de greffon cutané *Zimmer*, le greffon sera inutilisable.

Les supports de greffon cutané *Zimmer* doivent être utilisés à température ambiante. Les placer dans une solution chaude ou les laisser se réchauffer provoque un assouplissement du plastique qui entraîne une découpe incomplète et inappropriée de la peau.

Ne pas placer le support pour greffon cutané *Zimmer* dans un autoclave car il fondrait et pourrait attacher à la surface métallique de l'instrument, le rendant alors inutilisable.

IMPORTANCE DU RESPECT DE L'ENTRETIEN

L'expanseur pour greffon cutané *Zimmer* et ses couteaux doivent être inspectés avant chaque usage.

- Vérifier visuellement l'absence de dommage et/ou d'usure.
- Vérifier l'action des pièces mobiles pour s'assurer du fonctionnement régulier sur l'amplitude de mouvement prévue.
- L'expanseur de greffon cutané *Zimmer* doit être renvoyé tous les 12 mois pour inspection et maintenance préventive. Des contrôles d'étalonnage annuels en usine sont fortement recommandés pour s'assurer de la précision du dispositif.

  Remarque : ne pas utiliser l'instrument si une détérioration ou usure risque d'en compromettre le fonctionnement. Consulter la section AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT.

INSPECTION À LA RÉCEPTION

Après réception de l'expanseur de greffon cutané Zimmer, vérifier l'absence de signes externes de dommages. Conserver tous les éléments de l'emballage jusqu'à ce que le contenu ait été vérifié et qu'un contrôle initial de fonctionnement ait été effectué. Si le dispositif a été endommagé, adresser immédiatement une demande d'inspection au transporteur livreur et préparer un rapport de « vice caché ». Les modalités de toutes les ventes Zimmer Surgical concernant cet appareil sont F.O.B. (franco bord), de Dover, Ohio, U.S.A. et la responsabilité de Zimmer Surgical s'arrête à la livraison au premier transporteur. Par la suite, le colis devient la propriété du client. Toute réclamation pour perte, dommage ou non-livraison doit être effectuée auprès du transporteur livreur dans les 10 jours qui suivent l'expédition.

Le représentant Zimmer local ou distributeur Zimmer peut aider le client à établir le coût d'un remplacement ou d'une réparation de façon à déposer une réclamation correcte auprès de transporteur livreur.

Remarque : ne pas tenter de renvoyer des marchandises endommagées sans d'abord obtenir une autorisation en bonne et due forme du transporteur livreur.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION (voir fig. 2 et 5)

- Avant la première utilisation**, nettoyer et stériliser la plaque pour greffe cutanée de Zimmer conformément aux instructions. (Voir les INSTRUCTIONS RELATIVES A LA PROCÉDURE MANUELLE ET** AUTOMATISÉE **DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION ainsi que les RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION.)**
- Observer les précautions relatives aux champs stériles conformément aux directives de l'établissement.
- Incliner l'expanseur de greffon cutané *Zimmer* sur le côté et observer l'ouverture de la poignée à cliquet pour s'assurer de l'alignement correct et pour éviter d'endommager l'extrémité du rouleau moleté.
- La poignée à cliquet (A) est placée sur l'extrémité du rouleau moleté de façon à ce que la mention « THIS END OUT » soit visible.
- La poignée à cliquet est complètement introduite lorsque l'extrémité du rouleau moleté est à ras du côté opposé de la poignée. Ne pas forcer ou enfoncer la poignée dans l'expanseur de greffon cutané *Zimmer*.
- En cas de problème lors de la mise en place, vérifier que la poignée à cliquet utilisée est celle qui convient. Si la poignée à cliquet utilisée est la bonne, il est alors possible que l'extrémité de la tige du rouleau moleté soit mal alignée avec l'embout de forme similaire de la poignée à cliquet. Pour faciliter l'alignement, saisir le rouleau moleté et l'immobiliser, puis tourner la poignée à cliquet jusqu'à ce que les deux formes soient alignées, puis pousser complètement la poignée.
- Ne pas retirer les vis de fixation. Ces dernières doivent être à ras du boîtier à cliquet.
- Une fois la poignée à cliquet fixée, mettre l'expanseur de greffon cutané *Zimmer* sur son pied.
- Tirer les broches (B) pour libérer le montant à charnière de la poignée. Ne pas forcer sur les broches, elles doivent coulisser facilement.
- Incliner le montant de la poignée (C) pour l'ouvrir jusqu'à ce qu'il reste vertical.
- S'assurer que le peigne (D) est dans la position horizontale.

  Remarque : le peigne, comme dans les figures 2 à 5, est en position horizontale.

  Attention : pour éviter d'endommager le peigne, ce dernier doit être en position horizontale avant d'installer le couteau.
- Installer le couteau ayant le rapport d'expansion approprié. Le ratio est indiqué sur l'extrémité du pignon. **En le tenant par les deux extrémités**, placer le couteau (E) horizontalement au dessus du peigne en alignant les pignons d'entraînement. S'assurer que le couteau se met en place en appuyant sur le peigne une ou deux fois. S'assurer que le couteau reste horizontale pendant l'installation. Le couteau peut être tourné pour assurer un alignement correct des pignons, mais ne pas pousser le couteau sur le peigne.
- Rabattre le montant de la poignée (C) vers l'opérateur jusqu'à ce qu'il reste en position fermée.
- Pousser les broches (B) jusqu'à ce qu'elles ne puissent plus aller plus loin. Si la poignée ne se ferme pas correctement, vérifier l'alignement correct des engrenages. Ne pas pousser la poignée vers le bas, cela pourrait endommager l'instrument. Ne pas forcer sur les broches. Les broches doivent facilement se remettre en position. Si ce n'est pas le cas, réaligner ou réinstaller le couteau.
- Une fois le couteau installé, l'expanseur de greffon cutané *Zimmer* est prêt à l'emploi.
- Lors de la l'installation, vérifier visuellement l'absence de dommage et/ou d'usure. Ne pas utiliser l'instrument si une détérioration ou usure risque d'en compromettre le fonctionnement.

MODE D'EMPLOI

- Choisir le support de greffon cutané *Zimmer* de longueur appropriée.
- Sortir le support de greffon cutané *Zimmer* selon une technique aseptique de l'emballage stérile et l'introduire dans le champ stérile.
- Le support est placé sur la table, le coté lisse vers le haut.
- Placer le greffon sur le côté lisse du support. Le côté avec les deux reliefs vers le bas et aligné avec les voies du plateau de guidage.
- Placer le greffon sur le support, le côté épidermique orienté vers le haut. Cependant, le greffon peut être placé avec le côté dermique vers le haut pour faciliter le transfert direct du support vers le site de la greffe.
- Lisser le greffon sur le support. De l'eau stérile peut être versée sur le greffon pour en faciliter le lissage sur le support.
- Placer le support, le côté épidermique orienté vers le haut, sur le plateau de guidage. Le plateau de guidage est utilisé pour assurer une entrée droite dans l'espace entre le couteau et le rouleau moleté.
- Introduire fermement l'extrémité avant du support de greffon cutané *Zimmer* dans l'expanseur de greffon cutané *Zimmer*, en s'assurant que l'introduction soit droite.
- Pour stabiliser l'expanseur de greffon cutané *Zimmer*, placer vôtre main gauche sur la poignée. Pousser le support dans l'expanseur de greffon cutané *Zimmer*. Faire tourner la poignée à cliquet d'avant en arrière de la position 10 heures vers la position 2 heures jusqu'à ce que le support sorte par l'arrière de l'expanseur. Remarque : le mécanisme à cliquet ne fonctionne que lorsqu'il y a un support dans l'appareil.
- Une fois le support recouvert par le greffon transféré sur du site opératoire, retirer la peau ajourée du support et l'étirer comme il convient. Appliquer la peau étirée sur le site de greffe préparé.
- S'il est nécessaire de retirer le support après l'introduction dans l'expanseur de greffon, retirer la poignée à cliquet et fixer la partie arrière de la poignée à la tige du rouleau moleté. La rotation de la poignée à cliquet d'avant en arrière de la position 10 heures vers la position 2 heures peut inverser la direction du support et le faire sortir par l'avant de l'expanseur.

INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE

- Goupilles de déverrouillage (B) vers l'extérieur pour relâcher la poignée articulée. Ne pas appliquer de force sur les goupilles ; elles doivent sortir en glissant facilement.
- Pour retirer le couteau, maintenir les deux extrémités et le sortir du manche en tirant. Vérifier qu'il reste en position horizontale pendant le démontage.
- Incliner la poignée (C) vers soi jusqu'à ce qu'elle reste en position fermée.
- Pousser les goupilles (B) vers l'intérieur jusqu'à ce qu'elles bloquent. Ne pas appuyer sur la poignée car cela risquerait d'endommager l'instrument. Ne pas appliquer de force sur les goupilles ; elles doivent glisser facilement en position.

PRÉCAUTIONS DE NETTOYAGE

L'absence de sang, de débris tissulaires ou de désinfectant séchés sur les instruments utilisés facilite toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation.

Les produits nettoyants contenant du chlore ou du chlorure comme substance active sont corrosifs pour l'acier inoxydable et doivent être proscrits. Le sérum physiologique a un effet corrosif sur l'acier inoxydable et ne doit pas être utilisé.

Ne jamais nettoyer dans un bac à ultrasons. Le nettoyage ultrasonique déloge l'huile des roulements et peut rendre l'instrument inopérant. Le nettoyage ultrasonique peut affecter l'étalonnage de l'expanseur de greffon cutané *Zimmer*.

Stériliser à la vapeur l'expanseur de greffon cutané *Zimmer*. Observer les instructions sous RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION.

INSTRUCTIONS RELATIVES A LA PROCEDURE MANUELLE ET AUTOMATISÉE DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

- Les instructions et les tableaux ci-dessous expliquent en détail la procédure de nettoyage et de désinfection de la plaque pour greffe cutanée de Zimmer.
- Éliminer tout support usagé conformément aux directives de l'établissement relatives aux déchets contaminés.
- Retirer l'excédant de liquides corporels et de tissu à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux et couvrir avec un linge humide. Ce dernier permet d'empêcher le séchage des souillures qui n'ont pas été retirées avant le processus de nettoyage et de désinfection. Ne pas laisser sécher les liquides corporels et le tissu sur l'instrument avant le nettoyage.
- Observer les précautions universelles relatives à la manipulation d'objets biologiquement contaminés.
- Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.
- Préparer les agents nettoyants en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant.
- Suivre les Instructions de nettoyage manuel (Tableau 1) ou les Instructions de nettoyage automatisé (Tableau 2).
- Respecter la procédure de nettoyage et inspecter visuellement pour détecter tout signe de dommage et/ou d'usure.
- Vérifier l'action des pièces mobiles pour s'assurer du fonctionnement régulier sur l'amplitude de mouvement prévue.
  Remarque : ne pas utiliser l'instrument si une détérioration ou usure risque d'en compromettre le fonctionnement. Consulter la section AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT.
- Stériliser uniquement à la vapeur. Observer les instructions sous RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION.

Tableau 1 Procédure validée de nettoyage manuel et de désinfection

	Étape	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Étapes de nettoyage	**1**	**Élimination des contaminations**	Rincer le produit à l'eau du robinet froide/à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à soies douces.	- Eau du robinet froide/à température ambiante - Brosse à soies douces **(Ne pas utiliser de brosse de nettoyage métallique)**	Jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient retirées.
	2	**Séchage**	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. De l'air filtré de qualité médicale peut être utilisé, le cas échéant.	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec à l'œil
Étapes de désinfection	**3**	**Application de la désinfection**	Appliquer un désinfectant de pH neutre sur la surface du dispositif, conformément aux recommandations du fabricant.	- Désinfectant de pH neutre - Vaporisateur ou autre applicateur manuel **(ne pas immerger le dispositif)**	Le temps de contact varie en fonction de l'utilisation du produit ; **une durée minimale d'une (1) minute est recommandée**
	4	**Désinfection manuelle**	Pendant que le désinfectant de pH neutre est sur le dispositif, nettoyer toutes les surfaces de contact, les articulations et les parties raccordées à l'aide d'une brosse à soies douces.	- Brosse à soies douces propre - Désinfectant de pH neutre	La durée du nettoyage manuel prend fin lorsque la surface du dispositif, les articulations et les creux ont été nettoyés manuellement.
	5	**Rinçage final**	Rincer le produit à l'eau distillée/filtrée à température ambiante.	- Eau distillée/filtrée à température ambiante	**Au moins 30 secondes**
	6	**Séchage final**	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. De l'air filtré de qualité médicale peut être utilisé, le cas échéant.	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec à l'œil

Tableau 2. Procédure validée de nettoyage automatisé et de désinfection

	Étape	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Étapes de nettoyage	1	**Élimination grossière de la contamination au sol**	Rincer le produit à l'eau du robinet froide/à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux.	- Eau du robinet froide/à température ambiante - Brosse à poils doux **(Ne pas utiliser de brosse de nettoyage métallique)**	Jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées.
	2	**Pré-trempage (facultatif)**	Placer le dispositif avec le couteau et la clé à cliquet retirée dans un conteneur d'immersion contenant de l'eau et un nettoyant liquide.	- Eau du robinet à température recommandée par le fabricant - Désinfectant/nettoyant à pH neutre[a] - Conteneur d'immersion approprié	Le temps de contact varie en fonction de l'utilisation du produit ; **une durée minimale de quinze (15) minutes est recommandée.**
	3	**Pré-tremper Rincer**	Rincer le produit sous l'eau du robinet froide/à température ambiante avec une brosse à poils doux.	- Eau du robinet froide/à température ambiante - Désinfectant/nettoyant de pH neutre - Brosse à poils doux	**Au moins 30 secondes**
	4	**Séchage**	Nettoyer le dispositif à l'aide d'un chiffon non pelucheux. On peut utiliser de l'air filtré de qualité médicale le cas échéant.	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec à l'œil
	5	**Laveur automatique**	Placer le dispositif entier démonté, avec le couteau et la clé à cliquet retirée dans un laveur automatique	- Laveur automatique - Démonter le dispositif - Solution de nettoyage du laveur[b] - Solution neutralisante pour le laveur[c] (le cas échéant)	Durée de cycle total minimum : 34 minutes, toutes les étapes ci-dessous comprises

Étapes de désinfection		**Cycle de laveur automatique recommandé**		
		Étape	**Durée minimum**	**Température recommandée**
		Prélavage	3:00 minutes	Température de l'eau 65°C
		Nettoyage I-	3:00 minutes	Température de l'eau 85°C
		Nettoyage II[c]- Ou neutralisation	1:00 minutes	Température de l'eau 10°C
		Rinçage I	1:00 minutes	Température de l'eau 10°C
		Rinçage II (final)	1:00 minutes	Température de l'eau 80°C
		Désinfection et séchage thermiques	25:00 minutes	Température de la chambre 110°C

a: La solution de nettoyage de pré-trempage peut être une solution de nettoyage tensioactive à base de protéases/ d'enzymes, compatible avec l'aluminium

b: La solution de nettoyage du laveur doit être de pH neutre ou une solution compatible avec l'aluminium

c: La solution neutralisante doit être appropriée pour la solution de nettoyage utilisée, basée sur les recommandations du fabricant. Certaines solutions de nettoyage ne requièrent pas de neutralisation après application du nettoyant. Si une neutralisation n'est pas nécessaire, procéder à une seconde application de nettoyage.

RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur est sûre et efficace, et la seule méthode recommandée pour l'expanseur de greffon cutané *Zimmer*. Il n'y a pas de contre-indication pour la stérilisation de l'expanseur de greffon cutané *Zimmer*. Ne pas stériliser en autoclave les supports de greffon cutané *Zimmer*.

- Placer les instruments nettoyés dans un plateau à instruments ou dans un casier pour autoclave entièrement perforé. Le casier d'autoclave pour expanseurs de greffon cutané *Zimmer* (RÉF. 00-7701-003-00) est recommandé (voir fig. 7).
- Le casier d'autoclave pour expanseurs de greffon cutané *Zimmer* a été conçu pour laisser ouverte la partie supérieure de l'expanseur, reposant sur les broches pendant la stérilisation. Pour stériliser l'expanseur de cette façon, il faut simplement pousser les broches lorsque l'expanseur est en position ouverte (voir fig. 8).
- Placer les couteaux sur les supports prévus à cet effet dans le casier d'autoclave de l'expanseur de greffon cutané *Zimmer*.
- Si le casier d'autoclave de l'expanseur de greffon cutané *Zimmer* est utilisé, envelopper les instruments dans une double épaisseur de linge 140 fils, ou équivalent. Si des enveloppes de stérilisation sont utilisés, elles doivent être exemptes de résidus de détergents. Les feuilles de mousse ne doivent pas être réutilisées. Elles peuvent piéger des impuretés de l'alimentation en vapeur et former ultérieurement des dépôts sur les instruments. Les textiles roussis par une surchauffe peuvent également former des dépôts sur les instruments. Les durées d'exposition sont les mêmes pour les instruments enveloppés ou non.
- Observer les instructions de la section PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR LA STÉRILISATION À LA VAPEUR.
- Ne pas immerger dans un liquide pour refroidir. Refroidir par exposition à température ambiante ou couvrir avec une serviette stérile froide.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR LA STÉRILISATION À LA VAPEUR

Type de cycle	Température minimale	[6] Durée d'exposition minimale		[3,10] Temps de séchage minimal
		[7,8] Instruments enveloppés	[9] Instruments non enveloppés	
[1,3] À vide préalable/À vide pulsatoire	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 minutes
[2,3] À vide préalable/À vide pulsatoire	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
[3,4] À vide préalable/À vide pulsatoire	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
[5] À vide préalable/À vide pulsatoire	132 °C 270 °F	8 min	8 min	
Par gravité/Par déplacement de gravité	Non recommandé en raison de cycles de stérilisation excessivement longs qui se sont pas pratiques.			

1. Durée minimale validée de stérilisation à la vapeur nécessaire pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}.
2. Température minimale validée de stérilisation à la vapeur nécessaire pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}.
3. Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences relatives à la stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus conventionnelles que celles mentionnées dans ce tableau.
4. Paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour le retraitement des instruments en cas de risque de contamination par des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles/la maladie de Creutzfeldt-Jacob.
5. Pour les cas avec instruments universels sans configuration de charge définie.
6. Les cycles de stérilisation à la vapeur de l'AAMI/AORN qui ont des durées plus longues que celles indiquées sont également acceptables.
7. Emballage de qualité médicale compatible avec la stérilisation à la vapeur, qui équivaut à quatre épaisseurs de mousseline 140 fils.
8. Conteneur de stérilisation rigide conforme à la norme ANSI/AAMI ST46.
9. **La stérilisation flash (instruments non enveloppés) à 132 °C ne doit être utilisée que dans les cas d'extrême urgence. Les instruments doivent être nettoyés et démontés.**
10. Les temps de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être accrus pour des charges plus importantes.

Remarque : les instructions du fabricant du stérilisateur quant au fonctionnement et à la configuration de la charge doivent être respectées scrupuleusement.

La stérilisation flash (10 minutes d'exposition dans un stérilisateur à déplacement de gravité dans un plateau ouvert à 132 °C) n'est pas recommandée pour l'expanseur de greffon cutané *Zimmer* car cette méthode risque de ne pas assurer la stérilité totale de l'instrument.

MAINTENANCE

L'expanseur de greffon cutané *Zimmer* utilise des roulements sans lubrifiant et ne requiert aucune maintenance ni aucun étalonnage de la part de l'utilisateur.

Si nécessaire, la poignée à cliquet peut être lubrifiée en plaçant 1 à 2 gouttes de lubrifiant pour instrument chirurgical dans la partie rainurée du cliquet. Tourner les sections à cliquet plusieurs fois pour répandre l'huile uniformément avant de stériliser l'instrument en autoclave.

DÉMONTER LA POIGNÉE À CLIQUET POUR UNE STÉRILISATION RAPIDE

La poignée à cliquet est un ensemble de trois pièces qui peut être démonté pour faciliter le nettoyage et la maintenance.

- Retirer la vis de fixation.
- Saisir la poignée par l'extrémité moletée, la fente de la tige sous le cliquet faisant face à l'utilisateur. Prendre un instrument à extrémité en mousse et l'introduire dans le renfoncement de la fente sur la tige (voir fig. 15), puis tirer la poignée moletée vers le bas. Cette action libère le cliquet qui doit se désolidariser de l'assemblage. Cela expose la prochaine pièce à démonter (voir fig. 16).
- Dans le trou apparent, saisir la broche et la dégager de l'ensemble. Cette action termine le démontage (voir fig. 17).
- Remonter l'instrument en inversant la procédure ci-dessus.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le système doit être rangé selon des conditions normales d'entreposage.

ACCESSOIRES (voir fig. 9 à 13)

Description :	Expanseur de greffon cutané *Zimmer*		
RÉF. :	00-7701-000-00		
Description :	Casier d'autoclave pour expanseurs de greffon cutané *Zimmer*		
RÉF. :	00-7701-003-00		
Description :	Poignée à cliquet pour expanseur de greffon cutané *Zimmer*		
RÉF. :	00-7701-022-00		
Description :	Couteau d'expansion de greffe cutanée *Zimmer*		
RÉF. :	00-7703-015-00	Ratio d'expansion de 1,5 à 1	
	00-7703-020-00	Ratio d'expansion de 2 à 1	
	00-7703-030-00	Ratio d'expansion de 3 à 1	
	00-7703-040-00	Ratio d'expansion de 4 à 1	
Description :	Vecteurs de greffe cutanée *Zimmer* (vendus séparément)		
RÉF. :	00-7708-000-10	Longueur 20,3 cm	Boîte de 10
	00-7716-000-10	Longueur 40,6 cm	Boîte de 10

INFORMATIONS SUR L'ENTRETIEN

L'expanseur de greffon cutané *Zimmer* doit être renvoyé à Zimmer Surgical, Dover, OH, USA pour réparation. REMARQUE : *Zimmer* ne peut être tenu responsable d'un quelconque dysfonctionnement de l'instrument résultant de réparations ou d'entretien effectués par un centre de service non autorisé. Ne pas tenter de démonter la poignée. Il s'agit d'une pièce scellée en usine ne contenant aucun composant réparable par l'utilisateur.

L'expanseur de greffon cutané *Zimmer* doit être renvoyé tous les 12 mois pour inspection et maintenance préventive. Des contrôles d'étalonnage annuels en usine sont fortement recommandés pour vérifier la constance de la précision.

AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT

Lorsqu'il est nécessaire de retourner l'instrument pour inspection et maintenance préventive ou réparation, aux U.S.A. appeler le 1-800-830-0970 pour recevoir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA). À l'extérieur des U.S.A., prendre contact avec le représentant Zimmer local.

L'instrument doit être correctement emballé lorsqu'il est envoyé à l'usine. Si le conditionnement d'origine n'est plus disponible, un emballage approprié peut être demandé à la réception du numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA).

Un bon de commande doit accompagner tout équipement envoyé pour réparation. Le client est responsable de tous les frais d'expédition.

LIMITES DE GARANTIE (États-Unis uniquement)

Zimmer Surgical garantit que l'expanseur de greffon cutané *Zimmer*, ainsi que toutes pièces et tous accessoires ont été testés et inspectés et ont quitté l'usine en bon état de fonctionnement, exempts de tout défaut visible.

Zimmer Surgical garantit au consommateur acheteur initial d'expanseurs de greffon cutané *Zimmer*, de poignées à cliquet, de casiers d'autoclave et de couteaux neufs que ces produits et accessoires, dans des conditions d'utilisation normales et raisonnables, sont dépourvus de défaut matériel et vice de fabrication pendant un (1) an après la date d'expédition de l'usine. Pendant la période de garantie, Zimmer Surgical réparera (ou à sa seule convenance, remplacera) la pièce ou le produit défectueux, sans frais pour l'acheteur. Les pièces défectueuses remplacées dans le cadre de cette garantie deviendront la propriété de Zimmer Surgical. La présente garantie limitée ne couvre pas les détériorations résultant d'une utilisation erronée ou abusive, d'un accident, d'une négligence, de l'usure ordinaire ou de tout usage non prescrit dans ce manuel. Si l'appareil est défectueux en raison d'une utilisation erronée ou de conditions d'utilisation anormales, les réparations seront facturées à notre tarif en vigueur.

TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES, TACITES OU LÉGALES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UNE FIN PARTICULIÈRE, SONT LIMITÉES DANS LE TEMPS À LA PÉRIODE DE GARANTIE ACCORDÉE PAR LA PRÉSENTE. CERTAINS ÉTATS N'AUTORISANT PAS LES LIMITATIONS DE DURÉE D'UNE GARANTIE TACITE, LES LIMITATIONS CI-DESSUS PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOTRE CAS.

Ni Zimmer Surgical ni le distributeur Zimmer qui vend l'expanseur de greffon cutané *Zimmer* n'est responsable de dommages accessoires, accidentels ou de leurs conséquences. Certains états ne permettant pas l'exclusion de dommages accessoires ou de leurs conséquences, les limitations ou exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à votre cas.

Les expanseurs de greffon cutané *Zimmer* nécessitant un entretien ou une réparation peuvent être retournés à :

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Pour de plus amples informations relatives aux garanties et réparations, s'adresser au représentant Zimmer ou au service clients Zimmer au 800-348-2759 (États-Unis uniquement).

GARANTIE (hors des États-Unis)

S'adresser au représentant Zimmer local pour obtenir des informations relatives la garantie.

DEUTSCH

Zimmer™ Skin Graft Mesher Gebrauchsanleitung

INDIKATIONEN

Der *Zimmer* Skin Graft Mesher ist für die Herstellung von Perforationen zur Dehnung eines Hauttransplantats indiziert, um einen Empfänger-Situs abzudecken, der größer als der Spender-Situs ist. Die Verwendung des *Zimmer* Skin Graft Meshers bietet außerdem verbesserte Drainage, größere Randexposition, minimale Kontraktur und die Möglichkeit der Anpassung an unregelmäßige Körperoberflächen.

BESCHREIBUNG

Der *Zimmer* Skin Graft Mesher (siehe Abb. 1) verfügt über austauschbare Schneidklingen, die jeweils unterschiedliche Dehnungsverhältnisse bewirken. Das Dehnungsverhältnis kann geändert werden, indem eine Schneidklinge entfernt und durch eine andere ersetzt wird. Die verfügbaren unterschiedlichen Dehnungsverhältnisse ermöglichen die Auswahl des geeigneten Dehnungsverhältnisses für ein spezifisches chirurgisches Verfahren. Die Auswahl des Dehnungsgrads wird vor allem durch die Kontur des Empfänger-Situs bestimmt. In scharf konturierten Bereichen, die nach der Heilung starker Flexion ausgesetzt sind, wird eine minimale Dehnung bevorzugt.

Das Instrument arbeitet mit Einmal-Trägern, die in zwei Längen erhältlich sind und eine saubere Perforierung der Haut ermöglichen. Die Träger ermöglichen außerdem eine effiziente und praktische Handhabung des Gewebes.

Die wichtigsten Funktionen des *Zimmer* Skin Graft Meshers:

- Austauschbare Schneidklingen, mit denen die Perforierung der Haut in verschiedenen Dehnungsverhältnissen möglich ist.
- Ein Kammmechanismus, der verhindert, dass die Haut an der Schneidklinge anhaftet oder sich um die Schneidklinge herum wickelt.
- Hauttransplantatträger in zwei Längen, die Transplantate von bis zu 40,6 cm Länge aufnehmen können.
- Durch das Scharnier-Design kann die Schneidklinge im OP leicht ausgetauscht und zur gründlichen Reinigung problemlos entfernt werden.

BESCHREIBUNG DES RATSCHENGRIFFS (siehe Abb. 13 und 14)

Der 00-7701-022-00 Ratschengriff wurde für den Gebrauch mit dem 00-7701-000-00 *Zimmer* Skin Graft Mesher hergestellt. Der Ratschengriff kann für die Reinigung leicht auseinander genommen werden und ist vollständig autoklavierbar.

TECHNISCHE DATEN

Gewicht:	3,2 kg [einschl. Ratschengriff mit 0,4 kg]
Länge:	16,5 cm
Breite:	18,4 cm
Ratschengriff, Länge:	22,2 cm
Ratschengriff, Breite:	3,2 cm
Materialien:	Edelstahl und Aluminium

BESCHREIBUNG DES HAUTTRANSPLANTATTRÄGERS (siehe Abb. 6 und 11)

Der *Zimmer* Hauttransplantatträger ist eine 10 cm breite Einmal-Platte aus Polyvinylchlorid. Er ist in Längen von 20,3 cm und 40,6 cm erhältlich. Jeder Träger ist in einem Tyvek-Filmbeutel steril verpackt, 10 Träger pro Packung. Die Träger sind sterilisiert und nach Öffnen der Sterilverpackung einsatzbereit.

KONTRAINDIKATIONEN

Perforierte Hauttransplantate sind unter Umständen nicht für Patienten geeignet, die zu Keloidbildung neigen, oder in Bereichen, die konstantem Trauma ausgesetzt sind (z. B. Fossa poplitea). Die Verwendung in solchen Bereichen hat zu schweren Narbenkontrakturen geführt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Um ernsthafte Verletzungen des Patienten oder des Bedienpersonals während des Betriebs des *Zimmer* Skin Graft Meshers zu vermeiden, muss der Anwender mit dessen Funktion, Anwendung sowie der Gebrauchsanleitung gründlich vertraut sein.

Nicht versuchen, den *Zimmer* Skin Graft Mesher zu öffnen, während sich der Träger im Schneidemechanismus befindet.

Der Benutzer und das Operationsteam müssen immer genau auf die VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR REINIGUNG und ANWEISUNG ZUM MANUELLEN UND AUTOMATISCHEN REINIGUNG- UND DESINFEKTIONSVERFAHREN achten. Werden diese Anweisungen nicht befolgt, kann dies den *Zimmer* Skin Graft Mesher beschädigen.

Um den Kamm nicht zu beschädigen, muss sich der Kamm vor der Installation der Schneidklinge in horizontaler Position befinden.

Beim Einsetzen der Schneidklinge vorsichtig vorgehen. Eine beschädigte Schneidklinge kann ein unzureichendes Perforationsmuster erzeugen und weitere Schäden am Perforierer verursachen.

Um Verletzungen zu vermeiden, die Schneidklingen äußerst vorsichtig handhaben.

Ausschließlich *Zimmer* Hauttransplantatträger verwenden (REF. 00-7708-000-10 und 00-7716-000-10). Der *Zimmer* Hauttransplantatträger wurde speziell für die Verwendung mit dem *Zimmer* Skin Graft Mesher entwickelt. Andere Träger passen nicht exakt in den Perforierer und können das Transplantat zerstören und/oder das Instrument beschädigen.

Die Träger sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann eine unzureichende Perforationsstruktur erzeugen.

Die Haut muss auf die glatte Seite des Trägers gelegt werden. Wenn die Haut auf die Seite des *Zimmer* Hauttransplantatträgers mit den erhöhten Spuren gelegt wird, wird das Transplantat unbrauchbar.

Die *Zimmer* Hauttransplantatträger müssen bei Zimmertemperatur verwendet werden. Verfahrensweisen wie Einlegen in warme Lösungen oder Erhitzen weicht das Plastik auf und führt zu unvollständigem und mangelhaftem Schneiden der Haut.

Den *Zimmer* Hauttransplantatträger nicht dampfsterilisieren; dadurch würde er schmelzen und an der Metalloberfläche des Instruments anhaften.

NOTWENDIGKEIT REGELMÄSSIGER WARTUNG UND PFLEGE

Der *Zimmer* Skin Graft Mesher und die Schneidklingen müssen vor jeder Verwendung überprüft werden.

- Durch Sichtprüfung auf Schäden und/oder Verschleiß untersuchen.
- Bewegliche Teile einer Funktionsprüfung unterziehen, um den reibungslosen Betrieb über den gewünschten Bewegungsradius zu gewährleisten.
- Der *Zimmer* Skin Graft Mesher muss alle 12 Monate zur Inspektion und vorbeugenden Wartung eingesendet werden. Um eine kontinuierliche Genauigkeit zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, einmal jährlich eine werksseitige Kalibrierungsprüfung vornehmen zu lassen.

  Hinweis: Nicht verwenden, wenn ein Schaden oder Verschleiß festzustellen ist, der das Instrument in seiner Funktion beeinträchtigen könnte. Siehe den Abschnitt INFORMATIONEN ZUR RÜCKSENDUNG UND ZUM AUSTAUSCH VON TEILEN.

ÜBERPRÜFUNG BEI ANLIEFERUNG

Bei Anlieferung des *Zimmer* Skin Graft Meshers das Instrument auf äußere Anzeichen von Beschädigungen untersuchen. Sämtliches Verpackungsmaterial aufbewahren, bis der Inhalt überprüft und eine erste Betriebsprüfung durchgeführt wurde. Falls das Instrument beschädigt ist, sofort beim Zusteller eine Schadensbegutachtung beantragen und eine Schadensmeldung über verdeckten Schaden erstellen. Die Bestimmungen für alle dieses Produkt betreffenden Zimmer Surgical Verkaufsverträge gelten frei an Bord ab Dover, Ohio, USA. Die Haftung durch Zimmer Surgical endet mit der Übergabe an den Erstzusteller. Danach geht die Ware in den Besitz des Kunden über. Sämtliche Ansprüche bei Verlust, Beschädigung oder fehlenden Teilen sind innerhalb von 10 Tagen nach Anlieferung an den ausliefernden Zusteller zu richten.

Der für Sie zuständige Zimmer Vertriebshändler oder Ihre Zimmer Vertretung kann Ihnen bei der Berechnung der Kosten für den Austausch oder die Reparatur helfen, um die genaue Höhe Ihrer Ansprüche gegenüber dem Zusteller zu bestimmen.

Hinweis: Beschädigte Produkte nicht ohne eine entsprechende Autorisierung vom Zusteller zurücksenden.

VORBEREITUNGSMASSNAHMEN (siehe Abb. 2–5)

- **Vor dem ersten Gebrauch muss das Skin Graft Mesher gemäß der Anleitung gereinigt und sterilisiert werden. (Siehe ANWEISUNG ZUM MANUELLEN UND AUTOMATISCHEN REINIGUNG- UND DESINFEKTIONSVERFAHREN sowie die STERILISIERUNGSEMPFEHLUNGEN.)**
- Die Vorsichtsmaßnahmen für sterile Felder gemäß Krankenhausvorschrift einhalten.
- Den *Zimmer* Skin Graft Mesher auf die Seite legen und die Öffnung des Ratschengriffs einer Sichtprüfung unterziehen, um eine korrekte Ausrichtung zu gewährleisten und eine Beschädigung des gerändelten Rollaufsatzes zu vermeiden.
- Den Ratschengriff (A) auf den gerändelten Rollaufsatz setzen, so dass der Hinweis „THIS END OUT“ (Dieses Ende nach außen) nach außen zeigt.

- Der Ratschengriff ist vollständig eingesetzt, wenn das Ende des gerändelten Rollaufsatzes mit der gegenüberliegenden Griffseite bündig ist. Die Ratsche nicht mit Gewalt auf den *Zimmer* Skin Graft Mesher drücken oder schlagen.
- Falls beim Einsetzen Schwierigkeiten auftreten, überprüfen, ob der korrekte Ratschengriff verwendet wird. Wenn der korrekte Ratschengriff verwendet wird, ist eventuell das Ende des Rollaufsatzes nicht exakt mit dem ähnlich geformten Ende des Ratschengriffs ausgerichtet. Um die korrekte Ausrichtung zu erleichtern, den gerändelten Rollaufsatz greifen und stationär halten, anschließend den Ratschengriff drehen, bis beide Konturen übereinstimmen, dann den Griff vollständig hineinschieben.
- Die Feststellschrauben nicht entfernen. Diese sollten nicht über das Ratschengehäuse hinaus ragen.
- Nach der Befestigung des Ratschengriffs den *Zimmer* Skin Graft Mesher auf seine Standfüße stellen.
- Die Stifte (B) herausziehen, um das Griffscharnier freizugeben. Die Stifte nicht mit Gewalt herausziehen, sie sollten leicht herausgleiten.
- Zum Öffnen den Griffaufsatz (C) seitwärts legen, bis er waagerecht liegt.
- Dabei muss sich der Kamm (D) in senkrechter Position befinden.
  Hinweis: Der in Abb. 2–5 dargestellte Kamm (D) befindet sich in senkrechter Position.
  Achtung: Um den Kamm nicht zu beschädigen, muss sich der Kamm vor der Installation der Schneidklinge in senkrechter Position befinden.
- Die Schneidklinge mit dem entsprechenden Dehnungsverhältnis einsetzen. Das Verhältnis ist am Getriebeende zu sehen. Die Schneidklinge (E) **an beiden Enden festhalten** und in horizontaler Position mit ausgerichteten Antriebsrädern auf den Kamm auflegen. Stellen Sie sicher, dass die Schneidklinge einrastet, indem Sie den Kamm ein oder zwei Mal nach unten drücken. Dabei muss die Schneidklinge während des Einsetzens in senkrechter Position verbleiben. Um die korrekte Ausrichtung der Antriebsräder zu gewährleisten, kann die Schneidklinge gedreht werden; dabei diese jedoch nicht mit Gewalt in den Kamm hineindrücken.
- Den Griffaufsatz (C) in Ihre Richtung drehen, bis er in geschlossener Position bleibt.
- Die Stifte (B) soweit wie möglich hineindrücken. Falls der Griff nicht korrekt schließt, die Schlittenräder auf korrekte Ausrichtung überprüfen. Den Griff nicht mit Gewalt hineindrücken; dadurch könnte das Instrument beschädigt werden. Die Stifte nicht mit Gewalt bewegen. Sie sollten leicht in Position gleiten. Andernfalls versuchen, die Schneidklinge neu auszurichten oder neu einzusetzen.
- Nach der Installation der Schneidklinge ist der *Zimmer* Skin Graft Mesher betriebsbereit.
- Beim Zusammensetzen des Instruments eine Sichtprüfung auf Schäden und/oder Verschleiß vornehmen. Nicht verwenden, wenn ein Schaden oder Verschleiß festzustellen ist, der das Instrument in seiner Funktion beeinträchtigen könnte.

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

- Den *Zimmer* Hauttransplantatträger mit der geeigneten Länge auswählen.
- Den *Zimmer* Hauttransplantatträger aseptisch aus der sterilen Verpackung nehmen und in das sterile Feld einbringen.
- Den Träger mit der glatten Seite nach oben auf den Tisch legen.
- Das Transplantat auf die glatte Seite des Trägers legen. Die Seite mit den erhöhten Spuren weist nach unten und passt in die Vertiefungen des Führungsplateaus.
- Das Transplantat mit der Epidermis nach oben auf den Träger legen. Das Transplantat kann jedoch auch mit der nach oben weisenden Dermis aufgelegt werden, um den direkten Transfer vom Träger zum Transplantat-Situs zu erleichtern.
- Das Transplantat auf dem Träger glätten. Eventuell kann steriles Wasser über das Transplantat gegossen werden, um das Glätten auf dem Träger zu erleichtern.
- Den Träger mit der Hautseite nach oben auf das Führungsplateau legen. Das Führungsplateau sorgt für die gerade Einführung in die Öffnung zwischen Schneidklinge und gerändeltem Rollaufsatz.
- Das vordere Ende des *Zimmer* Hauttransplantatträgers mit Druck in den *Zimmer* Skin Graft Mesher einführen; dabei muss der Träger gerade eingeführt werden.
- Zur Stabilisierung des *Zimmer* Skin Graft Meshers den Griff des Instruments mit der linken Hand halten. Den Träger in den *Zimmer* Skin Graft Mesher hineindrücken. Den Ratschengriff von der 10-Uhr-Position bis zur 2-Uhr-Position hin und her drehen, bis der Träger an der Rückseite des Perforierers austritt. Hinweis: Der Ratschenmechanismus funktioniert nur, wenn sich ein Träger im Instrument befindet.
- Sobald der mit Transplantat bedeckte Träger an den Operationssitus gebracht wurde, die perforierte Haut vom Träger entfernen und wie gewünscht ausdehnen. Die ausgebreitete Hautpartie auf den vorbereiteten Transplantat-Situs auflegen.
- Falls der Träger nach dem Einsetzen entfernt werden soll, muss der Ratschengriff entfernt und die Rückseite des Griffs am gerändelten Rollaufsatz befestigt werden. Durch Hin- und Herdrehen des Ratschengriffs von der 10-Uhr-Position bis zur 2-Uhr-Position wird die Bewegungsrichtung des Trägers geändert, so dass er an der Vorderseite des Perforierers austritt.

DEMONTAGEANLEITUNG

- Die Stifte (B) nach außen ziehen, um den Griffaufsatz mit Scharnier zu lösen. Die Stifte nicht mit Gewalt bewegen, sie sollten leicht herausgleiten.
- Um die Schneidklinge zu entfernen, an beiden Enden festhalten und aus dem Mesher herausziehen. Bei der Demontage sicherstellen, dass die Schneidklinge in horizontaler Position bleibt.
- Den Griffaufsatz (C) in Ihre Richtung drehen, bis er in der geschlossenen Position einrastet.
- Die Stifte (B) drücken, bis sie nicht weiter hinein können. Den Griff nicht mit Gewalt bewegen, da dies das Instrument beschädigen könnte. Die Stifte nicht mit Gewalt bewegen. Die Stifte sollten leicht in Position gleiten.

VORSICHTSHINWEISE ZUR REINIGUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation werden erleichtert, wenn vermieden wird, dass Blut, Gewebereste oder Desinfektionsmittel auf benutzten Instrumenten antrocknen.

Chlor- oder chloridhaltige Reinigungsmittel wirken auf Edelstahl korrosiv und dürfen nicht verwendet werden. Kochsalzlösung wirkt auf Edelstahl ebenfalls korrosiv und darf nicht verwendet werden.

Niemals mit Ultraschall reinigen. Die Reinigung mit Ultraschall löst das Öl in den Scharnieren und macht das Instrument eventuell unbrauchbar. Eine Ultraschallreinigung kann die Kalibrierung des *Zimmer* Skin Graft Meshers beeinträchtigen.

Den *Zimmer* Skin Graft Mesher mit Dampf sterilisieren. Die Anweisungen im Abschnitt STERILISATIONSEMPFEHLUNGEN befolgen.

ANWEISUNG ZUM MANUELLEN UND AUTOMATISCHEN REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSVERFAHREN

- Die folgenden Anweisungen und Tabellen beschreiben das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für den Zimmer Skin Graft Mesher.
- Alle benutzten Träger gemäß den krankenhausinternen Bestimmungen für kontaminierte Abfälle sicher entsorgen.
- Entfernen Sie überschüssige Körperflüssigkeiten und -gewebe mit einem flusenfreien Einwegtuch und decken Sie mit einem feuchten Tuch ab. Durch das feuchte Tuch wird verhindert, dass nicht entfernte Reste trocknen, bevor das Gerät gesäubert und desinfiziert wird. Körperflüssigkeiten und -gewebe dürfen nicht vor der Reinigung an den Instrumenten antrocknen.
- Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung kontaminierter bzw. biologisch gefährlicher Materialien müssen eingehalten werden.
- Instrumente müssen innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch gereinigt werden, um das Eintrocknen vor der Reinigung zu vermeiden.
- Reinigungsmittel in der benötigten Verdünnung und mit der vom Hersteller empfohlenen Temperatur ansetzen.
- Befolgen Sie die manuellen Reinigungsanweisungen (Tabelle 1) oder die Anweisungen zur automatischen Reinigung (Tabelle 2).
- Befolgen Sie das Reinigungsverfahren und überprüfen Sie visuell auf Schäden und/oder Abnutzung.
- Die Gängigkeit beweglicher Teile überprüfen, damit ein reibungsloser Betrieb in dem vorgesehenen Bewegungsradius gewährleistet ist.
  Hinweis: Nicht verwenden, wenn ein Schaden oder Verschleiß festzustellen ist, der das Instrument in seiner Funktion beeinträchtigen könnte. Siehe den Abschnitt INFORMATIONEN ZUR RÜCKSENDUNG UND ZUM AUSTAUSCH VON TEILEN.
- Nur mit Dampf sterilisieren. Die Anweisungen im Abschnitt STERILISATIONSEMPFEHLUNGEN befolgen.

Tabelle 1 Zugelassenes manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

	Schritt	Schritt Beschreibung	Anweisung für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungs-schritte	1	**Kontaminations-entfernung**	Spülen Sie das Produkt unter kaltem/raumwarmem laufenden Wasser ab und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Materialien mit einer weichen Bürste.	- Kaltes/raumwarmes Leitungswasser - Weiche Bürste **(Keine Reinigungsbürsten aus Metall verwenden)**	Bis sämtliche Schmutzreste entfernt sind.
	2	**Trocknung**	Das Instrument mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen. Sofern verfügbar, kann medizinisch gefilterte Luft verwendet werden.	- Flusenfreies Tuch - Medizinisch gefilterte Druckluft	Bis Produkt sichtbar trocken ist
Desinfektions-schritte	3	**Desinfektions-anwendung**	Verwenden Sie ein pH-neutrales Desinfektionsmittel, um die Oberflächenbereiche des Geräts gemäß den Herstellerempfehlungen zu reinigen	- pH-neutrales Desinfektionsmittel - Sprühflasche oder anderer manueller Applikator **(Gerät nicht untertauchen)**	Kontaktzeit hängt von Produktgebrauch ab; **mindestens eine (1) Minute wird empfohlen**
	4	**Manuelle Desinfektion**	Reinigen Sie, während sich das pH-neutrale Desinfektionsmittel auf der Oberfläche befindet, alle Kontaktflächen, Gelenke, zusammengehörigen Flächen mit einer Reinigungsbürste mit weichen Borsten.	- Saubere weiche Bürste - pH-neutrales Desinfektionsmittel	Die manuelle Reinigungszeit ist abgeschlossen, wenn Oberfläche, Gelenke und Hohlräume manuell gereinigt sind.
	5	**Letztes Abspülen**	Spülen Sie das Gerät unter raumwarmem destillierten/ gefilterten Wasser ab.	- Raumwarmes destilliertes/ gefiltertes Wasser	**Mindestens 30 Sekunden**
	6	**Letztes Trocknen**	Das Instrument mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen. Sofern verfügbar, kann medizinisch gefilterte Luft verwendet werden.	- Flusenfreies Tuch - Medizinisch gefilterte Druckluft	Bis Produkt sichtbar trocken ist

Tabelle 2 Zugelassenes automatisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

	Schritt	Einzelschritt-beschreibung	Anweisung für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	**Entfernung von groben Verschmutzungen**	Spülen Sie das Produkt unter kaltem/ raumwarmem laufenden Wasser ab und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Materialien mit einer weichen Bürste	- Kaltes/raumwarmes Leitungswasser - Weiche Bürste **(Keine Reinigungsbürsten aus Metall verwenden)**	Bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind
	2	**Voreinweichen (Optional)**	Legen Sie das Gerät mit entfernter Schneidklinge und Ratschengriff in den Eintauchbehälter, der mit Wasser und Flüssigreiniger gefüllt ist	- Leitungswasser mit vom Hersteller empfohlener Temperatur - pH-neutrales Desinfektions-/ Reinigungsmittel[a] - Passender Eintauchbehälter	Kontaktzeit hängt von Produktgebrauch ab; **das Minimum der empfohlenen Zeit beträgt 15 Minuten**
	3	**Voreinweichen Abspülen**	Spülen Sie das Produkt unter kaltem/ raumwarmem laufenden Wasser mit einer weichen Bürste ab	- Kaltes/raumwarmes Leitungswasser - pH-neutrales Desinfektions-/ Reinigungsmittel - Weiche Bürste	**Mindestens 30 Sekunden**
	4	**Trocknung**	Das Instrument mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen. Sofern verfügbar, kann medizinisch gefilterte Luft verwendet werden.	- Flusenfreies Tuch - Medizinisch gefilterte Druckluft	Bis Produkt sichtbar trocken ist
	5	**Reinigungs-Desinfektion-sautomat**	Legen Sie das vollständig demontierte Gerät mit entfernter Schneidklinge und Ratschengriff in den Reinigungs- und Desinfektionsautomat	- Reinigungs- und Desinfektionsautomat - Demontiertes Gerät - Reinigungsmittel für den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten[b] - Neutralisierungs-lösung für den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten[c] (wenn zutreffend)	Minimale Gesamtdurchlaufzeit: 34 Minuten mit allen unten aufgeführten Schritten

		Empfohlener automatischer Ablauf im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten		
Desinfektionsschritte		**Schritt**	**Mindestzeit**	**Empfohlene Temperatur**
		Vorwaschgang	3:00 Minuten	Wassertemperatur 65°C
		Reinigung I-	3:00 Minuten	Wassertemperatur 85°C
		Reinigung II- oder Neutralisierung	1:00 Minute	Wassertemperatur 10°C
		Abspülen I	1:00 Minute	Wassertemperatur 10°C
		Abspülen II (Abschluss)	1:00 Minute	Wassertemperatur 80°C
		Thermische Desinfektion und Trocknung	25:00 Minuten	Kammertemperatur 110°C

a: Reinigungslösung zum Voreinweichen kann eine auf Tensid oder Protease/Enzymen Protease/Enzymen basierende Reinigungslösung sein, die mit Aluminium kompatibel ist

b: Reinigungslösung für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten muss eine pH-neutrale Lösung oder eine Lösung sein, die mit Aluminium kompatibel ist

c: Neutralisierungslösung muss laut Herstellerangaben passend zur verwendeten Reinigungslösung sein. Bestimmte Reinigungslösungen benötigen keine neutralisierende Nachbehandlung des Reinigers. Ist keine Neutralisierung erforderlich, starten Sie eine zweite Reinigungsanwendung.

STERILISATIONSEMPFEHLUNGEN

Eine sichere und effektive Dampfsterilisation ist die einzige empfehlenswerte Methode für den *Zimmer* Skin Graft Mesher. Es gibt keine Kontraindikationen für die Sterilisation des *Zimmer* Skin Graft Meshers. Die Träger des *Zimmer* Skin Graft Meshers dürfen niemals dampfsterilisiert werden.

- Das gereinigte Instrument in einen Instrumenteneinsatz oder in einen vollständig perforierten Dampfsterilisationsbehälter einlegen. Es wird der *Zimmer* Dampfsterilisationsbehälter für den Skin Graft Mesher (REF. 00-7701-003-00) empfohlen (siehe Abb. 7).
- Der *Zimmer* Dampfsterilisationsbehälter für den Skin Graft Mesher ist so konzipiert, dass das Scharnier des Perforierers offen bleiben und während der Sterilisation auf den Stiften aufliegen kann. Um den Perforierer auf diese Weise zu sterilisieren, müssen lediglich bei geöffnetem Perforierer die Stifte hineingedrückt werden (siehe Abb. 8).
- Die Schneidklingen in die eigens dafür vorgesehenen Halterungen im *Zimmer* Dampfsterilisationsbehälter für den Skin Graft Mesher einlegen.
- Bei Verwendung des *Zimmer* Dampfsterilisationsbehälters für den Skin Graft Mesher müssen die Instrumente in zwei Doppellagen Sterilisationstuch Nr. 140 oder eine gleichwertige Umhüllung eingewickelt werden. Wenn Sterilisationstücher verwendet werden, müssen sie frei von Reinigungsmittelrückständen sein. Schaumlagen dürfen nicht wiederverwendet werden. Eventuell eingedrungene Verunreinigungen vom Dampferzeuger könnten sonst Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen. Textilien, die durch Überhitzung versengt wurden, können ebenfalls Rückstände auf Instrumenten bilden. Die Sterilisationsdauer ist für umhüllte und nicht umhüllte Instrumente identisch.
- Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt EMPFOHLENE PARAMETER BEI DER DAMPFSTERILISATION.
- Zum Abkühlen nicht in Flüssigkeit tauchen. Bei Zimmertemperatur abkühlen lassen oder mit einem kalten, sterilen Tuch abdecken.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR DIE DAMPFSTERILISATION

Art des Zyklus	**Mindest-temperatur**	[6] **Mindesteinwirkzeit**		[3,10] **Mindest-trockenzeit**
		[7,8] **Verpackt**	[9] **Unverpackt**	
[1,3] Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 Minuten
[2,3] Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
[3,4] Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
[5] Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	132 °C 270 °F	8 min	8 min	
Gravitations-/ Strömungs-verfahren	Wegen übermäßig langer und impraktikabler Sterilisationszyklen nicht empfohlen.			

1. Gemäß Validation zum Erreichen eines Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} erforderliche Mindesteinwirkzeit.
2. Gemäß Validation zum Erreichen eines Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} erforderliche Mindesteinwirktemperatur.
3. Wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger oder konservativer sind als die in dieser Tabelle aufgeführten, sollten örtliche oder staatliche Vorgaben befolgt werden.
4. Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Parameter für die Desinfektion/Dampfsterilisation bei Wiederaufbereitung von Instrumenten, wenn die Sorge einer Kontamination mit TSE/CJK (übertragbarer spongiformer Enzephalopathie/Creutzfeld-Jakob-Krankheit) besteht.
5. Für Universalinstrumentencontainer ohne festgelegte Bestückungskonfiguration.
6. Dampfsterilisationszyklen gemäß AAMI/AORN (Association for the Advancement of Medical Instrumentation/ Association of periOperative Registered Nurses) mit längeren Zeiten als oben aufgeführt sind ebenfalls zulässig.
7. Medizinisches, zur Dampsterilisation geeignetes Verpackungsmaterial entsprechend der vierfachen Dicke von Musselin mit einer Fadenzahl von 140 Fd/in.
8. Starrer Sterilgut-Container entsprechend ANSI/AAMI ST46.
9. **Blitzsterilisation (ohne Verpackung) durch Einwirktemperaturen von 132° C sollte nur als Notfallmaßnahme eingesetzt werden. Die Instrumente müssen gereinigt und zerlegt sein.**
10. Die Trocknungszeit ändert sich entsprechend der Beladung und sollte für größere Beladungen verlängert werden.

Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers des Autoklaven für den Betrieb und für die Konfiguration der Beladung sollten ausdrücklich befolgt werden.

Eine Blitzsterilisation (10 Minuten bei Schwerkraftabscheidung in einem offenen Siebeinsatz bei 132 °C) ist für den *Zimmer* Skin Graft Mesher nicht zu empfehlen, da bei dieser Methode das Instrument u. U. nicht vollständig sterilisiert wird.

WARTUNG

Der *Zimmer* Skin Graft Mesher wird mit gleitmittelfreien Scharnieren hergestellt und erfordert keine Wartung durch den Benutzer.

Bei Bedarf können die Rillen im Ratschengriff mit 1–2 Tropfen chirurgischem Instrumentengleitmittel geölt werden. Die Ratsche anschließend einige Male bewegen, um das Öl vor der Dampfsterilisation gleichmäßig zu verteilen.

DEMONTAGE DES RATSCHENGRIFFS ZUR BLITZSTERILISATION

Der Ratschengriff besteht aus drei Teilen, die zur leichteren Reinigung und Wartung zerlegt werden können.

- Die Feststellschraube entfernen.
- Den Griff am gerändelten Ende greifen, wobei der Schlitz im Schaft sich unter der Ratsche vor Ihnen befindet. Ein stumpfes Instrument nehmen und in die Verzahnung des Schaftschlitzes einsetzen (siehe Abb. 15); anschließend am gerändelten Griffende nach unten ziehen. Dadurch wird die Ratsche gelöst, so dass sie herausfallen kann. Danach ist die nächste zu demontierende Komponente zu sehen (siehe Abb. 16).
- In die freigelegte Öffnung greifen und den Stift herausziehen. Damit ist der Griff zerlegt (siehe Abb. 17).
- Das Instrument in umgekehrter Reihenfolge wieder zusammensetzen.

AUFBEWAHRUNG

Das System muss unter normalen Lagerbedingungen aufbewahrt werden.

ZUBEHÖR (siehe Abb. 9–13)

Beschreibung:	*Zimmer* Skin Graft Mesher		
REF.	00-7701-000-00		
Beschreibung:	*Zimmer* Dampfsterilisationsbehälter für den Skin Graft Mesher		
REF.	00-7701-003-00		
Beschreibung:	*Zimmer* Ratschengriff für Skin Graft Mesher		
REF.	00-7701-022-00		
Beschreibung:	*Zimmer* Hauttransplantat-Cutter		
REF.	00-7703-015-00	Dehnungsverhältnis 1,5 zu 1	
	00-7703-020-00	Dehnungsverhältnis 2 zu 1	
	00-7703-030-00	Dehnungsverhältnis 3 zu 1	
	00-7703-040-00	Dehnungsverhältnis 4 zu 1	
Beschreibung:	*Zimmer* Hauttransplantationsträger (nicht im Lieferumfang enthalten)		
REF.	00-7708-000-10	Länge: 20,3 cm	10er-Packung
	00-7716-000-10	Länge: 40,6 cm	10er-Packung

SERVICEINFORMATIONEN

Der *Zimmer* Skin Graft Mesher muss zur Wartung an Zimmer Surgical, Dover, OH eingesendet werden. HINWEIS: Zimmer übernimmt keine Verantwortung für Fehlfunktionen an einem Instrument, die auf Reparaturen oder Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, die durch ein nicht autorisiertes Service-Center vorgenommen wurden. Nicht versuchen, das Handstück zu zerlegen. Das Produkt wurde ab Werk versiegelt und enthält keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten.

Der *Zimmer* Skin Graft Mesher muss alle 12 Monate zur Inspektion und vorbeugenden Wartung eingesendet werden. Um die kontinuierliche Genauigkeit zu gewährleisten, ist eine jährliche werksseitige Kalibrierungsprüfung dringend zu empfehlen.

INFORMATIONEN ZUR RÜCKSENDUNG UND ZUM AUSTAUSCH VON TEILEN

Wenn ein Instrument zur Inspektion, vorbeugenden Wartung oder Reparatur eingesendet werden soll, bitte in den USA die Rufnummer 1-800-830-0970 wählen, um eine RGA-Nummer (Return Goods Authorization) zu beantragen. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Zimmer Vertretung.

Das Instrument muss für die Einsendung zur Reparatur ordnungsgemäß verpackt werden. Wenn die Originalverpackung nicht mehr verfügbar ist, kann nach Erhalt der RGA-Nummer (Return Goods Authorization) eine geeignete Verpackung angefordert werden.

Eine Auftragsbestätigung muss jedem zur Reparatur eingereichten Produkt beiliegen. Die Versandgebühren trägt der Kunde.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE (nur in den USA)

Zimmer Surgical garantiert, dass der *Zimmer* Skin Graft Mesher sowie alle Komponenten und Zubehörteile vor dem Versand getestet und geprüft wurden, und das Werk in einwandfreiem Zustand ohne sichtbare Defekte verlassen haben.

Zimmer Surgical garantiert dem Erstkäufer von neuen *Zimmer* Skin Graft Meshern, Ratschengriffen, Dampfsterilisationsbehältern und Schneidklingen, dass diese Produkte und Zubehörteile bei normaler und zweckgemäßer Anwendung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Diese Garantie gilt ein (1) Jahr nach Datum der Auslieferung ab Werk. Für die Dauer der Garantie wird Zimmer Surgical das defekte Produkt oder Teil reparieren (oder nach eigenem Ermessen ersetzen), ohne dem Käufer die Kosten zu berechnen. Die unter dieser Garantie ausgetauschten defekten Teile sind das Eigentum von Zimmer Surgical. Die Bestimmungen dieser eingeschränkten Garantie sind ungültig, wenn der Schaden durch falschen Gebrauch, Missbrauch, Unfall, Versäumnisse, gewöhnlichen Verschleiß oder andere, nicht in diesem Handbuch aufgeführte Verwendung entstanden ist. Falls der Defekt auf falschen Gebrauch oder anormale Betriebszustände zurückzuführen ist, werden die Reparaturen zu den üblichen Sätzen ausgeführt.

ALLE ANDEREN VERTRAGLICHEN, GESETZLICHEN ODER RECHTLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GESETZLICHE GEWÄHRLEISTUNGEN ÜBER DIE HANDELSÜBLICHE QUALITÄT ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK, SIND ZEITLICH AUF DIE VORLIEGENDE GARANTIE BESCHRÄNKT. MANCHE US-BUNDESSTAATEN LASSEN DIE ZEITLICHE EINSCHRÄNKUNG VON GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN NICHT ZU, SO DASS DIE VORSTEHENDE GARANTIEEINSCHRÄNKUNG NICHT UNBEDINGT AUF SIE ZUTRIFFT.

Weder Zimmer Surgical, noch der Zimmer Vertriebshändler, von dem der *Zimmer* Skin Graft Mesher erworben wurde, ist für indirekte, zufällige oder Folgeschäden haftbar. Manche US-Bundesstaaten lassen den Ausschluss von zufälligen oder Folgeschäden nicht zu, so dass die vorstehende Garantieeinschränkung nicht unbedingt auf Sie zutrifft.

Zimmer Skin Graft Mesher, die Servicemaßnahmen oder Reparatur erfordern, sind an folgende Adresse zu senden:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Weitere Informationen zu Garantiebestimmungen und Reparaturen erhalten Sie von Ihrer Zimmer Vertretung oder vom Zimmer Kundendienst unter der Rufnummer 800-348-2759 (innerhalb der USA).

GARANTIE (außerhalb der USA)

Weitere Informationen zur Garantie erhalten Sie von Ihrer Zimmer Vertretung.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εγχειρίδιο οδηγιών του διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος Zimmer™

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο διαμορφωτής μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* προορίζεται για τη δημιουργία οπών με διάταξη πλέγματος σε μοσχεύματα δέρματος, ώστε να είναι δυνατόν να διαταθούν προκειμένου να καλύψουν περιοχή μεγαλύτερη από την περιοχή λήψης του μοσχεύματος. Η χρήση του διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* παρέχει επίσης καλύτερη παροχέτευση και αυξημένη έκθεση των άκρων, ελαχιστοποιεί τη συστολή και συντελεί ώστε το μόσχευμα να εφαρμόζει καλύτερα στις ακανόνιστες επιφάνειες του σώματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο διαμορφωτής μοσχευμάτων δέρματος Zimmer (βλ. εικ. 1) έχει σχεδιαστεί με ανταλλάξιμους κόφτες, καθένας από τους οποίους χαρακτηρίζεται από διαφορετικό λόγο διάτασης. Ο λόγος διάτασης μπορεί να τροποποιηθεί αφαιρώντας τον έναν κόφτη και αντικαθιστώντας τον με άλλον. Οι διαφορετικοί λόγοι διάτασης που διατίθενται επιτρέπουν στον χρήστη να επιλέξει τον κατάλληλο λόγο διάτασης για μια συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση. Ο βαθμός διάτασης που επιλέγεται καθορίζεται πρωταρχικά από το περίγραμμα της θέσης μεταμόσχευσης. Είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δυνατή διάταση σε μια περιοχή μεγάλης καμπυλότητας, η οποία θα εμφανίζει μεγάλο βαθμό κάμψης μετά την επούλωση.

Η μονάδα διαθέτει αναλώσιμους φορείς σε δύο διαφορετικά μήκη, οι οποίοι διασφαλίζουν την καθαρότητα της διαδικασίας διαμόρφωσης του δέρματος. Οι φορείς διευκολύνουν επίσης τον αποτελεσματικό και εύκολο χειρισμό του ιστού.

Τα κύρια χαρακτηριστικά του διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* είναι:

- Ανταλλάξιμοι κόφτες που επιτρέπουν τη διαμόρφωση του δέρματος με διάφορους λόγους διάτασης.
- Ένας μηχανισμός χτενιού που αποτρέπει την επικόλληση του δέρματος επάνω στον κόφτη ή την περιτύλιξή του γύρω από αυτόν.
- Φορείς μοσχευμάτων δέρματος σε δύο μήκη για την τοποθέτηση μοσχευμάτων μήκους έως και 40,6 cm.
- Αρθρωτός σχεδιασμός που επιτρέπει την εύκολη αφαίρεση του κόφτη για μεγαλύτερη ευελιξία στο χειρουργείο και για επιμελή καθαρισμό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΛΑΒΗΣ ΚΑΣΤΑΝΙΑΣ (βλ. εικ. 13, 14)

Η λαβή καστάνιας με αριθμό αναφοράς 00-7701-022-00 έχει κατασκευαστεί για χρήση με τον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* με αριθμό αναφοράς 00-7701-000-00. Η λαβή καστάνιας μπορεί εύκολα να αποσυναρμολογηθεί για καθαρισμό και μπορεί να αποστειρωθεί εξολοκλήρου σε αυτόκαυστο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Βάρος:	3,2 kg [Περιλαμβάνει το βάρος της λαβής καστάνιας, που είναι ίσο με 0,4 kg]
Μήκος:	16,5 cm
Πλάτος:	18,4 cm
Μήκος λαβής καστάνιας:	22,2 cm
Πλάτος λαβής καστάνιας:	3,2 cm
Υλικά:	Ανοξείδωτος χάλυβας και αλουμίνιο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΦΟΡΕΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΔΕΡΜΑΤΟΣ (βλ. εικ. 6, 11)

Ο φορέας μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* είναι μια αναλώσιμη πλάκα από πολυβινυλοχλωρίδιο, πλάτους 10 cm. Διατίθεται σε δύο μήκη: 20,3 cm και 40,6 cm. Κάθε φορέας συσκευάζεται στείρος, σε θήκη από φιλμ Tyvek, σε κουτιά που περιέχουν 10 φορείς. Οι φορείς είναι αποστειρωμένοι και έτοιμοι για χρήση αφού αφαιρεθούν από τη συσκευασία τους, η οποία διατηρεί τη στειρότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα διαμορφωμένα μοσχεύματα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για χρήση σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό δημιουργίας χηλοειδών ή σε περιοχές που τραυματίζονται συνεχώς (π.χ. στην κοιλότητα πίσω από το γόνατο). Έχει αναφερθεί ότι η χρήση στις περιοχές αυτές οδηγεί σε σημαντική συστολή των ουλών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για να αποφευχθεί η πρόκληση σοβαρών τραυματισμών στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου, κατά τη χρήση του διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*, ο χρήστης θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τη λειτουργία, τις εφαρμογές και τις οδηγίες χρήσης του.

Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε τον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* ενόσω ο φορέας βρίσκεται μέσα στον μηχανισμό κοπής.

Ο χρήστης και το προσωπικό του χειρουργείου θα πρέπει πάντοτε να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ και στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ. Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών πιθανόν να προκαλέσει βλάβη στον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*.

Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο χτένι, αυτό θα πρέπει να βρίσκεται στην οριζόντια θέση πριν από την τοποθέτηση του κόφτη.

Προσέχετε κατά την εισαγωγή του κόφτη. Τυχόν ζημιά στον κόφτη πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα μη ικανοποιητική διαμόρφωση και να προκαλέσει περαιτέρω ζημιά στον διαμορφωτή.

Για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμούς, προσέξτε ιδιαίτερα όταν χειρίζεστε τους κόφτες.

Να χρησιμοποιείτε μόνον τους φορείς μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* (αρ. αναφ. 00-7708-000-10 και 00-7716-000-10). Ο φορέας μοσχευμάτων δέρματος Zimmer έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με τον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος Zimmer. Άλλοι φορείς δεν θα εφαρμόζουν σωστά στον διαμορφωτή και ενδέχεται να καταστρέψουν το μόσχευμα και/ή να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή.

Οι φορείς προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίησή τους πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα τη μη ικανοποιητική διαμόρφωση.

Το δέρμα πρέπει να τοποθετείται επάνω στη λεία πλευρά του φορέα. Εάν το δέρμα τοποθετηθεί επάνω στην πλευρά του φορέα μοσχευμάτων δέρματος Zimmer με τους υπερυψωμένους οδηγούς, το μόσχευμα θα αχρηστευθεί.

Οι φορείς μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Διαδικασίες όπως η τοποθέτησή τους σε θερμά διαλύματα ή η θέρμανσή τους προκαλούν μαλάκωμα του πλαστικού και έχουν ως αποτέλεσμα ατελή και ανεπαρκή κοπή του δέρματος.

Μην τοποθετείτε τον φορέα μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* σε αυτόκαυστο διότι θα λιώσει και ενδέχεται να προσκολληθεί στη μεταλλική επιφάνεια του εργαλείου.

Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΕΝΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

Ο διαμορφωτής μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* και οι κόφτες πρέπει να επιθεωρούνται πριν από κάθε χρήση.

- Ελέγξτε οπτικά για τυχόν βλάβες και/ή φθορά.
- Ελέγξτε τη λειτουργία των κινητών μερών για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης.
- Ο διαμορφωτής μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* θα πρέπει να επιστρέφεται κάθε 12 μήνες για επιθεώρηση και προληπτική συντήρηση. Συνιστώνται ιδιαίτερα οι ετήσιοι εργοστασιακοί έλεγχοι βαθμονόμησης, για την επιβεβαίωση της ακρίβειας του εργαλείου.

  Σημείωση: Εάν παρατηρήσετε βλάβη ή φθορά που πιθανόν να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην το χρησιμοποιήσετε. Ανατρέξτε στην ενότητα "ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ".

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Όταν παραλάβετε τον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*, εξετάστε τη μονάδα για εξωτερικές ενδείξεις βλάβης. Κρατήστε όλα τα υλικά της συσκευασίας μέχρις ότου ελέγξετε το περιεχόμενο και εκτελέσετε έναν αρχικό έλεγχο λειτουργίας. Εάν η συσκευή έχει υποστεί βλάβη, αποστείλετε άμεσα μια αίτηση στην εταιρεία μεταφοράς που πραγματοποίησε την παράδοση, προκειμένου να εκτελέσει επιθεώρηση και να συντάξει μια αναφορά "αφανούς βλάβης". Οι όροι που διέπουν τις συμβάσεις πώλησης της Zimmer Surgical σχετικά με τη μονάδα αυτή είναι "ελεύθερο πάνω στο πλοίο" (F.O.B.), Dover, Ohio. Η.Π.Α., και η ευθύνη της Zimmer Surgical παύει να ισχύει μετά την παράδοση στον πρώτο μεταφορέα. Από εκεί και πέρα, το φορτίο καθίσταται ιδιοκτησία του πελάτη. Τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης για απώλεια, ζημιά ή μη παράδοση θα πρέπει να απευθύνονται στην εταιρεία μεταφορών εντός 10 ημερών από την αποστολή.

Ο διανομέας ή ο τοπικός αντιπρόσωπος της Zimmer μπορεί να σας βοηθήσει να καθορίσετε το κόστος αντικατάστασης ή επισκευής. προκειμένου να υποβάλετε την κατάλληλη αίτηση αποζημίωσης από την εταιρεία μεταφορών.

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να επιστρέψετε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά χωρίς πρώτα να έχετε εξασφαλίσει κατάλληλη εξουσιοδότηση από την εταιρεία μεταφοράς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ (βλ. εικ. 2–5)

- **Πριν από την πρώτη χρήση, ο διαμορφωτής μοσχευμάτων δέρματος της Zimmer πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες (δείτε την ενότητα ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ, καθώς και τις ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ).**
- Τηρήστε τις προφυλάξεις στείρου πεδίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Γείρετε τον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* στο πλάι και κοιτάξτε μέσα στο άνοιγμα της λαβής καστάνιας προκειμένου να διασφαλίσετε σωστή ευθυγράμμιση και να αποφύγετε τυχόν ζημιά στην επέκταση του οδοντωτού κυλίνδρου.

- Τοποθετήστε τη λαβή καστάνιας (A) στην επέκταση του οδοντωτού κυλίνδρου με τρόπο ώστε να είναι ορατή η σημείωση "THIS END OUT" (Αυτό το άκρο προς τα έξω).
- Η λαβή καστάνιας θα έχει εισαχθεί πλήρως όταν το άκρο της επέκτασης του οδοντωτού κυλίνδρου βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με την αντίθετη πλευρά της καστάνιας. Μην πιέζετε και μην κτυπάτε βίαια την καστάνια επάνω στον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*.
- Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή λαβή καστάνιας. Εάν χρησιμοποιείτε τη σωστή λαβή καστάνιας, τότε η επέκταση του κυλίνδρου πιθανόν να μην είναι ευθυγραμμισμένη με το ίδιου σχήματος άκρο της λαβής καστάνιας. Προκειμένου να διευκολύνετε την ευθυγράμμιση, πιάστε τον οδοντωτό κύλινδρο και κρατήστε τον ακίνητο, στρέψτε τη λαβή καστάνιας έως ότου οι οδοντώσεις των δύο τμημάτων ευθυγραμμιστούν και πιέστε την καστάνια εντελώς προς τα μέσα.
- Μην αφαιρείτε τις βίδες στερέωσης. Αυτές θα πρέπει να βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο με τη θήκη της καστάνιας.
- Αφού προσαρτήσετε τη λαβή καστάνιας, τοποθετήστε τον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* όρθιο.
- Έλξτε τους πείρους (B) προς τα έξω για να απελευθερώσετε το αρθρωτό στήριγμα λαβής. Μην ασκείτε δύναμη επάνω στους πείρους, οι οποίοι θα πρέπει να γλιστρούν εύκολα προς τα έξω.
- Γείρετε το στήριγμα της λαβής (C) για να ανοίξει. έως ότου βρεθεί σε κατακόρυφη θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι το χτένι (D) βρίσκεται σε οριζόντια θέση.
  Σημείωση: Το χτένι, όπως φαίνεται στις εικ. 2-5, βρίσκεται σε οριζόντια θέση.
  Προσοχή: Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο χτένι, αυτό θα πρέπει να βρίσκεται στην οριζόντια θέση πριν από την τοποθέτηση του κόφτη.
- Τοποθετήστε τον κόφτη με τον κατάλληλο λόγο διάτασης. Ο λόγος φαίνεται στο άκρο με το γρανάζι. **Κρατώντας τον κόφτη (E) και από τα δύο άκρα**, τοποθετήστε τον οριζόντια επάνω από το χτένι με ευθυγραμμισμένα τα γρανάζια κίνησης. Διασφαλίστε ότι ο κόφτης πέφτει στη θέση του πιέζοντας το χτένι μια ή δυο φορές. Βεβαιωθείτε ότι ο κόφτης παραμένει σε οριζόντια θέση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Μπορείτε να στρέψετε τον κόφτη για να διασφαλίσετε τη σωστή ευθυγράμμιση των γραναζιών, αλλά μην πιέζετε τον κόφτη επάνω στο χτένι.
- Γείρετε το στήριγμα της λαβής (C) προς το μέρος σας έως ότου βρεθεί στην κλειστή θέση.
- Ωθήστε τους πείρους (B) προς τα μέσα έως το τέλος της διαδρομής τους. Σε περίπτωση που η λαβή δεν κλείνει σωστά, ελέγξτε εάν είναι σωστή η ευθυγράμμιση των οδοντωτών γραναζιών. Μην πιέζετε τη λαβή προς τα κάτω, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο. Μην ασκείτε δύναμη επάνω στους πείρους. Οι πείροι θα πρέπει να γλιστρούν εύκολα στη θέση τους. Εάν όχι, δοκιμάστε να ευθυγραμμίσετε ή να τοποθετήσετε εκ νέου τον κόφτη.
- Αφού τοποθετηθεί ο κόφτης, ο διαμορφωτής μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* είναι πλέον έτοιμος προς χρήση.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εγκατάστασης. ελέγξτε οπτικά για τυχόν βλάβες και/ή φθορά. Εάν παρατηρήσετε βλάβη ή φθορά που πιθανόν να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην το χρησιμοποιήσετε.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

- Επιλέξτε τον φορέα μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* με το κατάλληλο μήκος.
- Αφαιρέστε, υπό άσηπτες συνθήκες, τον φορέα μοσχευμάτων δέρματος Zimmer από τη στείρα συσκευασία του και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο.
- Ο φορέας πρέπει να τοποθετηθεί στην τράπεζα με τη λεία πλευρά προς τα επάνω.
- Τοποθετήστε το μόσχευμα επάνω στη λεία πλευρά του φορέα. Η πλευρά με τους δύο υπερυψωμένους οδηγούς είναι στραμμένη προς τα κάτω και θα ευθυγραμμιστεί με τους αντίστοιχους οδηγούς του πλατώ οδήγησης.
- Τοποθετήστε το μόσχευμα στο φορέα με την επιδερμίδα στραμμένη προς τα επάνω. Ωστόσο, το μόσχευμα μπορεί να τοποθετηθεί και με τη δερμίδα προς τα επάνω, προκειμένου να διευκολυνθεί η μεταφορά του από τον φορέα στο σημείο μεταμόσχευσης.
- Απλώστε το μόσχευμα επάνω στον φορέα. Μπορείτε να χύσετε στείρο νερό επάνω στο μόσχευμα. προκειμένου να απλωθεί πιο ομοιόμορφα επάνω στον φορέα.
- Τοποθετήστε τον φορέα επάνω στο πλατώ οδήγησης, με την πλευρά που φέρει το δέρμα στραμμένη προς τα επάνω. Το πλατώ οδήγησης χρησιμοποιείται για να εξασφαλιστεί η ευθεία εισαγωγή στο διάκενο μεταξύ του κόφτη και του οδοντωτού κυλίνδρου.
- Εισαγάγετε σταθερά το πρόσθιο άκρο του φορέα μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* στον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*, προσέχοντας ώστε να εισέρχεται κατ' ευθείαν.
- Για να σταθεροποιήσετε τον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* τοποθετήστε το αριστερό σας χέρι επάνω στη λαβή της μονάδας. Ωθήστε τον φορέα μέσα στον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*. Στρέψτε τη λαβή καστάνιας εμπρός-πίσω, από τη θέση της "ώρας" 10:00 στη θέση της "ώρας" 2:00, έως ότου ο φορέας εξέλθει από το πίσω μέρος του διαμορφωτή. Σημείωση: Ο μηχανισμός καστάνιας λειτουργεί μόνον όταν υπάρχει τοποθετημένος φορέας στη μονάδα.
- Αφού μεταφέρετε τον καλυμμένο με το μόσχευμα φορέα στο σημείο επέμβασης, αφαιρέστε το διαμορφωμένο δέρμα από τον φορέα και εκτείνετέ το στον επιθυμητό βαθμό. Μετά την έκταση, τοποθετήστε το δέρμα στο κατάλληλα προετοιμασμένο σημείο μεταμόσχευσης.
- Εάν χρειαστεί να αφαιρέσετε τον φορέα αφού έχει τοποθετηθεί, θα πρέπει να αφαιρέσετε τη λαβή καστάνιας και να προσαρτήσετε την πίσω πλευρά της λαβής στην επέκταση του οδοντωτού κυλίνδρου. Περιστρέψτε τη λαβή καστάνιας εμπρός-πίσω, από τη θέση της "ώρας" 10:00 στη θέση της "ώρας" 2:00, οπότε ο φορέας θα αλλάξει κατεύθυνση κίνησης και να εξέλθει από το εμπρός τμήμα του διαμορφωτή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

- Τραβήξτε τους πείρους (Β) προς τα έξω για να ελευθερώσετε το στήριγμα της αρθρωτής λαβής. Μην ασκήσετε βία στους πείρους, θα πρέπει να ολισθήσουν εύκολα προς τα έξω.
- Για να αφαιρέσετε τον κόφτη, κρατήστε και τα δυο άκρα και βγάλτε τον από το διαμορφωτή. Διασφαλίστε ότι ο κόφτης παραμένει οριζόντιος κατά την αποσυναρμολόγηση.
- Γείρτε το στήριγμα της λαβής (C) προς το μέρος σας έως ότου να ακουμπήσει στην κλεισμένη θέση.
- Σπρώξτε τους πείρους (Β) προς τα μέσα μέχρι το τέρμα. Μην ασκήσετε δύναμη προς τα κάτω στη λαβή, επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο. Μην ασκήσετε δύναμη στους πείρους. Οι πείροι πρέπει να ολισθαίνουν με ευκολία στη θέση τους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Μην αφήνετε αίμα, υπολείμματα ιστού και απολυμαντικών να ξηρανθούν πάνω σε χρησιμοποιημένα εργαλεία, ώστε να διευκολυνθούν όλα τα επόμενα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης.

Οι ουσίες καθαρισμού που περιέχουν χλωρίνη ή χλώριο ως δραστικό συστατικό διαβρώνουν τον ανοξείδωτο χάλυβα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα αλατούχα διαλύματα διαβρώνουν τον ανοξείδωτο χάλυβα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. Ο καθαρισμός με υπερήχους θα αφαιρέσει το λιπαντικό από τους τριβείς και πιθανόν να καταστήσει τη συσκευή μη λειτουργική. Ο καθαρισμός με υπερήχους μπορεί να επηρεάσει τη βαθμονόμηση του διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*.

Αποστειρώστε με ατμό τον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*. Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας "ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ".

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

- Οι ακόλουθες οδηγίες και τα διαγράμματα περιγράφουν λεπτομερώς τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης για τον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος της Zimmer.
- Απορρίψτε με ασφάλεια όλους τους χρησιμοποιημένους φορείς, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου για τα μολυσμένα απορρίμματα.
- Απομακρύνετε τυχόν περίσσεια σωματικών υγρών και ιστού, σκουπίζοντας με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι, και καλύψτε με ένα υγρό ύφασμα. Το υγρό πανί συμβάλλει στην αποτροπή του στεγνώματος των σωματιδίων που δεν απομακρύθηκαν κατά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Μην αφήνετε σωματικά υγρά και ιστούς να ξηραίνονται επάνω στα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό.
- Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για τον χειρισμό μολυσμένων/βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης ουσιών πριν από τον καθαρισμό.
- Παρασκευάστε τις ουσίες καθαρισμού στην αναλογία αραίωσης και στη θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες χειροκίνητου καθαρισμού (διάγραμμα 1) ή τις οδηγίες αυτόματου καθαρισμού (διάγραμμα 2).
- Μετά τη διαδικασία καθαρισμού, ελέγξτε οπτικά για τυχόν βλάβες και/ή φθορά.
- Ελέγξτε τη λειτουργία των κινητών μερών για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης.
  Σημείωση: Εάν παρατηρήσετε βλάβη ή φθορά που πιθανόν να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην το χρησιμοποιήσετε. Ανατρέξτε στην ενότητα "ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ".
- Αποστειρώστε μόνον με ατμό. Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας "ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ".

Διάγραμμα 1 Επικυρωμένη διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης

	Βήμα	Περιγραφή βήματος	Οδηγία βήματος	Εξαρτήματα	Διάρκεια
Βήματα καθαρισμού	**1**	**Αφαίρεση μόλυνσης**	Ξεπλύνετε το προϊόν σε νερό βρύσης κρύο/ θερμοκρασίας δωματίου αφαιρώντας όλα τα ορατά οργανικά υλικά με τη βοήθεια μιας βούρτσας με μαλακή τρίχα	- Νερό βρύσης κρύο/ θερμοκρασίας δωματίου - Βούρτσα με μαλακή τρίχα **(Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού)**	Έως ότου να αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά.
	2	**Στέγνωμα**	Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Εάν είναι διαθέσιμος μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιλτραρισμένος αέρας ιατρικής καθαρότητας	- Ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι - Φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας ιατρικής καθαρότητας	Έως ότου το προϊόν να έχει στεγνώσει οπτικά
Βήματα απολύμανσης	**3**	**Εφαρμογή απολύμανσης**	Εφαρμόστε ένα απολυμαντικό ουδέτερου pH στην επιφάνεια της συσκευής σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή	- Απολυμαντικό με ουδέτερο pH - Φιάλη σπρέι ή άλλη μέθοδος εφαρμογής με το χέρι **(Μη βυθίζετε τη συσκευή)**	Ο χρόνος επαφής θα διαφέρει ανάλογα με το προϊόν, **συνίσταται κατά το ελάχιστο (1) λεπτό**
	4	**Μη αυτόματη απολύμανση**	Όταν το απολυμαντικό ουδέτερου pH βρίσκεται στην επιφάνεια της συσκευής καθαρίστε όλες τις επιφάνειες επαφής, ενώσεις, περιοχές ανά ζεύγη χρησιμοποιώντας μια καθαρή βούρτσα με μαλακή τρίχα	- Καθαρή βούρτσα με μαλακή τρίχα - Απολυμαντικό με ουδέτερο pH	Ο χρόνος καθαρισμού με το χέρι έχει ολοκληρωθεί όταν η επιφάνεια της συσκευής, οι αρθρώσεις και οι σχισμές έχουν καθαριστεί
	5	**Τελικό ξέβγαλμα**	Ξεβγάλτε το προϊόν με φιλτραρισμένο/ αποσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου	- Φιλτραρισμένο/ αποσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου	**Τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα**
	6	**Τελικό στέγνωμα**	Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Εάν είναι διαθέσιμος μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιλτραρισμένος αέρας ιατρικής καθαρότητας	- Πανί που δεν αφήνει χνούδι - Φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας ιατρικής καθαρότητας	Έως ότου το προϊόν να έχει στεγνώσει οπτικά

Διάγραμμα 2 Επικυρωμένη διαδικασία αυτόματου καθαρισμού και απολύμανσης

	Βήμα	Περιγραφή βήματος	Οδηγία βήματος	Εξαρτήματα	Διάρκεια
Βήματα καθαρισμού	1	**Αφαίρεση αδρών σωματιδίων μόλυνσης**	Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό βρύσης κρύο/ θερμοκρασίας δωματίου αφαιρώντας όλα τα ορατά οργανικά υλικά με τη βοήθεια μιας βούρτσας με μαλακή τρίχα	- Νερό βρύσης κρύο/ θερμοκρασίας δωματίου - Βούρτσα με μαλακή τρίχα **(Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού)**	Έως ότου να αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά
	2	**Προκαταρκτικό μούλιασμα (προαιρετικό)**	Έχοντας αφαιρέσει τον κοπτήρα και τη λαβή καστάνιας, βάλτε τη συσκευή σε δοχείο εμβάπτισης που περιέχει νερό και υγρό απορρυπαντικό	- Νερό βρύσης στη θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής - Απολυμαντικό/ απορρυπαντικό με ουδέτερο pH[a] - Κατάλληλο δοχείο εμβάπτισης	Ο χρόνος επαφής θα διαφέρει ανάλογα με τη χρήση του προϊόντος, **συνιστώνται τουλάχιστον δεκαπέντε (15) λεπτά**
	3	**Έκπλυση πριν από το μούλιασμα**	Εκπλύνετε το προϊόν με νερό βρύσης κρύο/ θερμοκρασίας δωματίου με τη βοήθεια μιας βούρτσας με μαλακή τρίχα	- Νερό βρύσης κρύο/ θερμοκρασίας δωματίου - Απολυμαντικό/ απορρυπαντικό με ουδέτερο pH - Βούρτσα με μαλακή τρίχα	**Τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα**
	4	**Στέγνωμα**	Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Εάν είναι διαθέσιμος μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιλτραρισμένος αέρας ιατρικής καθαρότητας	- Πανί που δεν αφήνει χνούδι - Φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας ιατρικής καθαρότητας	Έως ότου το προϊόν να έχει στεγνώσει οπτικά
	5	**Αυτόματο πλυντήριο**	Έχοντας αφαιρέσει τον κοπτήρα και τη λαβή καστάνιας, βάλτε την αποσυναρμολογημένη συσκευή στο αυτόματο πλυντήριο	- Αυτόματο πλυντήριο - Αποσυναρμολογημένη συσκευή - Καθαριστικό διάλυμα πλυντηρίου[b] - Εξουδετερωτικό διάλυμα πλυντηρίου[c] (εάν είναι εφαρμόσιμο)	Ελάχιστος συνολικός χρόνος κύκλου: 34 λεπτά όταν περιλαμβάνει όλα τα παρακάτω βήματα

Βήματα απολύμανσης			
	Συνιστώμενος κύκλος αυτόματου πλυντηρίου		
	Βήμα	**Ελάχιστος χρόνος**	**Συνιστώμενη θερμοκρασία**
	Προκαταρκτική πλύση	3:00 λεπτά	Θερμοκρασία νερού 65°C
	Καθαρισμός I-	3:00 λεπτά	Θερμοκρασία νερού 85°C
	Καθαρισμός IIc- Ή εξουδετέρωση	1:00 λεπτό	Θερμοκρασία νερού 10°C
	Έκπλυση I	1:00 λεπτό	Θερμοκρασία νερού 10°C
	Έκπλυση II(τελική)	1:00 λεπτό	Θερμοκρασία νερού 80°C
	Θερμική απολύμανση και στέγνωμα	25:00 λεπτά	Θερμοκρασία θαλάμου 110°C

a: Το καθαριστικό διάλυμα προκαταρκτικού μουλιάσματος μπορεί να είναι ένα καθαριστικό διάλυμα με βάση επιφανειοδραστικού παράγοντα ή πρωτεάσης/ ενζύμων συμβατό με το αλουμίνιο

b: Το απορρυπαντικό πλυντηρίου πρέπει να είναι ένα διάλυμα με ουδέτερο pH ή διάλυμα συμβατό με το αλουμίνιο

c: Το εξουδετερωτικό διάλυμα πρέπει να είναι κατάλληλο για το διάλυμα καθαρισμού που χρησιμοποιείται βάσει των συστάσεων του κατασκευαστή. Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού δεν απαιτούν διαδικασία εξουδετέρωσης μετά την εφαρμογή του καθαριστικού. Εάν δεν επαιτείται η εξουδετέρωση, αρχίστε μία δεύτερη εφαρμογή καθαρισμού.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η αποστείρωση με ατμό είναι ασφαλής και αποτελεσματική και είναι η μοναδική μέθοδος που συνιστάται για τον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για την αποστείρωση του διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος Zimmer. Μην αποστειρώνετε τους φορείς μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* σε αυτόκαυστο.

- Τοποθετήστε το καθαρισμένο εργαλείο σε έναν δίσκο εργαλείων ή σε μια διάτρητη θήκη αυτόκαυστου. Συνιστάται η θήκη αυτόκαυστου του διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* (αρ. αναΦ. 00-7701-003-00) (βλ. εικ. 7).
- Η θήκη αυτόκαυστου του διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει το άνοιγμα του επάνω αρθρωτού τμήματος του διαμορφωτή και τη στήριξή του επάνω στους πείρους, κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Για να αποστειρώσετε τον διαμορφωτή με αυτόν τον τρόπο. απλά πιέστε τους πείρους ενόσω ο διαμορφωτής βρίσκεται στην ανοικτή θέση (βλ. εικ. 8).
- Τοποθετήστε τους κόφτες στα ειδικά διαμορφωμένα άγκιστρα που βρίσκονται μέσα στη θήκη αυτόκαυστου του διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*.
- Όταν χρησιμοποιείται η θήκη αυτόκαυστου του διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*, τα εργαλεία πρέπει να περιτυλίγονται με δύο περιτυλίγματα διπλού πάχους και πυκνότητας ινών #140 ή αντίστοιχα. Εάν χρησιμοποιηθούν περιτυλίγματα αποστείρωσης. δεν θα πρέπει να φέρουν υπολείμματα απορρυπαντικού. Τα φύλλα από αφρώδες υλικό δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Ενδέχεται να έχουν παγιδεύσει ακαθαρσίες από την παροχή ατμού και στη συνέχεια να σχηματίσουν εναποθέσεις πάνω στα εργαλεία. Υφάσματα που έχουν καψαλιστεί από την υπερβολική θέρμανση μπορούν επίσης να σχηματίσουν εναποθέσεις πάνω στα εργαλεία. Οι χρόνοι έκθεσης είναι οι ίδιοι για τα περιτυλιγμένα και τα μη περιτυλιγμένα εργαλεία.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στο τμήμα ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΑΤΜΟ.
- Μην εμβαπτίζετε το εργαλείο σε υγρό προκειμένου να ψυχθεί. Ψύξτε το εργαλείο είτε εκθέτοντάς το σε θερμοκρασία δωματίου είτε καλύπτοντάς το με μια ψυχρή. στείρα πετσέτα.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΑΤΜΟ

Τύπος κύκλου	**Ελάχιστη θερμοκρασία**	**[6] Ελάχιστος χρόνος έκθεσης**		**[3,10] Ελάχιστος χρόνος ξήρανσης**
		[7,8] Με περιτύλιγμα	**[9] Χωρίς περιτύλιγμα**	
[1,3] Πριν το κενό/ Παλμικό κενό	134°C 273°F	3 λεπτά	3 λεπτά	8 λεπτά
[2,3] Πριν το κενό/ Παλμικό κενό	132°C 270°F	4 λεπτά	4 λεπτά	
[3,4] Πριν το κενό/ Παλμικό κενό	134°C 273°F	18 λεπτά	18 λεπτά	
[5] Πριν το κενό/ Παλμικό κενό	132°C 270°F	8 λεπτά	8 λεπτά	
Βαρύτητα/Μετατόπιση βαρύτητας	Δεν συνιστάται εξαιτίας υπερβολικών μακροσκελών κύκλων αποστείρωσης που δεν είναι πρακτικοί.			

1. Ελάχιστος εξακριβωμένος χρόνος αποστείρωσης σε ατμό που απαιτείται για επίτευξη επιπέδου διαπιστωμένης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}.
2. Ελάχιστη εξακριβωμένη θερμοκρασία αποστείρωσης σε ατμό που απαιτείται για επίτευξη επιπέδου διαπιστωμένης αποστείρωσης 10^{-6}.
3. Οι τοπικές ή εθνικές προδιαγραφές πρέπει να ακολουθούνται όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης σε ατμό είναι αυστηρότερες ή συντηρητικότερες από εκείνες που αναγράφονται στον παρόντα πίνακα.
4. Παράμετροι απολύμανσης /αποστείρωσης σε ατμό που συνιστώνται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO) για την επαναληπτική επεξεργασία οργάνων όπου υπάρχει υπόνοια για μόλυνση TSE/CJD.
5. Για θήκες εργαλείων γενικής χρήσεως χωρίς καθορισμένες διαμορφώσεις φορτίου.
6. Κύκλοι αποστείρωσης σε ατμό AAMI/AORN με μεγαλύτερους χρόνους από αυτούς που αναγράφονται είναι επίσης αποδεκτοί.
7. Περιτύλιγμα συμβατό με αποστείρωση ιατρικού βαθμού σε ατμό ισοδύναμο με τέσσερα πάχη μουσελίνας με πυκνότητα ύφανσης 140 νημάτων ανά ίντσα.
8. Άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης συμβατό με το πρότυπο ANSI/AAMI ST46.
9. **Σύντομη (χωρίς περιτύλιγμα) αποστείρωση με έκθεση στους 132 °C πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ως διαδικασία εκτάκτου ανάγκης. Τα όργανα πρέπει να είναι καθαρισμένα και αποσυναρμολογημένα.**
10. Οι χρόνοι ξήρανσης ποικίλουν αναλόγως του φορτίου προς αποστείρωση και πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.

Σημείωση: Οι οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής της συσκευής αποστείρωσης για τη λειτουργία και διαμόρφωση του φορτίου πρέπει να ακολουθούνται πιστά.

Η υπερταχεία αποστείρωση (έκθεση 10 λεπτών σε αποστειρωτή μετατόπισης βαρύτητας, σε ανοικτό δίσκο σε θερμοκρασία 132 °C) δεν συνιστάται για τον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*, καθώς η μέθοδος αυτή ενδέχεται να μην αποστειρώσει ολόκληρο το εργαλείο.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ο διαμορφωτής μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* κατασκευάστηκε χρησιμοποιώντας μη λιπασμένους τριβείς και δεν απαιτεί συντήρηση ή βαθμονόμηση από τον χρήστη.

Όταν κρίνετε απαραίτητο, θα πρέπει να λιπάνετε τη λαβή καστάνιας τοποθετώντας 1-2 σταγόνες λιπαντικού χειρουργικών εργαλείων στο αυλακωτό τμήμα της καστάνιας. Στρέψτε τα τμήματα της καστάνιας μερικές φορές προκειμένου να απλωθεί ομοιόμορφα το λιπαντικό, προτού αποστειρώσετε το εργαλείο σε αυτόκαυστο.

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΛΑΒΗΣ ΚΑΣΤΑΝΙΑΣ ΓΙΑ ΥΠΕΡΤΑΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η λαβή καστάνιας είναι μια διάταξη που αποτελείται από τρία εξαρτήματα τα οποία μπορούν να αποσυναρμολογηθούν, διευκολύνοντας τον καθαρισμό και τη συντήρηση.

- Αφαιρέστε τη βίδα στερέωσης.
- Πιάστε τη λαβή από το οδοντωτό άκρο, με τη σχισμή στον άξονα κάτω από την καστάνια στραμμένη προς το μέρος σας. Εισαγάγετε ένα αμβλύ εργαλείο στην οδόντωση μέσα στη σχισμή του άξονα (βλ. εικ. 15) και έλξτε προς τα κάτω, προς την οδοντωτή λαβή. Η κίνηση αυτή θα απελευθερώσει την καστάνια, η οποία θα πρέπει να πέσει από τη διάταξη. Με τον τρόπο αυτό θα αποκαλυφθεί το επόμενο εξάρτημα που θα πρέπει να αποσυναρμολογήσετε (βλ. εικ. 16).
- Πιάστε τον πείρο που βρίσκεται στην οπή που έχει αποκαλυφθεί και τραβήξτε τον έξω από τη διάταξη. Με τον τρόπο αυτό ολοκληρώνεται η αποσυναρμολόγηση της διάταξης (βλ. εικ. 17).
- Επανασυναρμολογήστε το εργαλείο ακολουθώντας την αντίστροφη διαδικασία.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το σύστημα θα πρέπει να φυλάσσεται υπό συνήθεις συνθήκες αποθήκης.

ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (βλ. εικ. 9-13)

Περιγραφή:	Διαμορφωτής μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*		
Αρ. αναφ.:	00-7701-000-00		
Περιγραφή:	Θήκη αυτόκαυστου του διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*		
Αρ. αναφ.:	00-7701-003-00		
Περιγραφή:	Λαβή καστάνιας του διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*		
Αρ. αναφ.:	00-7701-022-00		
Περιγραφή:	Κόφτες μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*		
Αρ. αναφ.:	00-7703-015-00	Λόγος διάτασης 1,5:1	
	00-7703-020-00	Λόγος διάτασης 2: 1	
	00-7703-030-00	Λόγος διάτασης 3: 1	
	00-7703-040-00	Λόγος διάτασης 4: 1	
Περιγραφή:	Φορείς μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* (πωλούνται ξεχωριστά)		
Αρ. αναφ.:	00-7708-000-10	Μήκος 20,3 cm	Κουτί των 10
	00-7716-000-10	Μήκος 40,6 cm	Κουτί των 10

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΡΒΙΣ

Ο διαμορφωτής μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* πρέπει να επιστραφεί στη Zimmer Surgical, Dover, OH για σέρβις. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Zimmer δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν δυσλειτουργίες εργαλείων οι οποίες οφείλονται σε επισκευές ή σέρβις που πραγματοποιήθηκε από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή. Είναι μια μονάδα που έχει σφραγιστεί από το εργοστάσιο και δεν περιέχει τμήματα που να επιδέχονται σέρβις από το χρήστη.

Ο διαμορφωτής μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer* θα πρέπει να επιστρέφεται κάθε 12 μήνες για επιθεώρηση και προληπτική συντήρηση. Συνιστώνται ιδιαίτερα οι ετήσιοι εργοστασιακοί έλεγχοι βαθμονόμησης, για την επιβεβαίωση της ακρίβειας του εργαλείου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Εάν χρειαστεί να επιστρέψετε το εργαλείο για επιθεώρηση και προληπτική συντήρηση ή επισκευή, καλέστε τον αριθμό 1-800-830-0970 εντός των Η.Π.Α., προκειμένου να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (RGA). Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zimmer.

Το εργαλείο πρέπει να συσκευάζεται κατάλληλα όταν αποστέλλεται στο εργοστάσιο. Εάν η αρχική συσκευασία δεν υπάρχει πλέον, μπορείτε να ζητήσετε κατάλληλη συσκευασία όταν λάβετε τον αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (RGA).

Ο εξοπλισμός που αποστέλλεται για επισκευή πρέπει να συνοδεύεται από αντίστοιχο δελτίο παραγγελίας. Ο πελάτης επιβαρύνεται με όλα τα έξοδα αποστολής.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ (μόνο για τις Η.Ο.Α.)

Η Zimmer Surgical εγγυάται ότι ο διαμορφωτής μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer*, μαζί με όλα τα τμήματα και βοηθητικά εξαρτήματά του, έχει ελεγχθεί, εξεταστεί και αποσταλεί από το εργοστάσιο σε καλή κατάσταση λειτουργίας και χωρίς ορατά ελαττώματα.

Η Zimmer Surgical παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή καινούργιων διαμορφωτών μοσχευμάτων δέρματος, λαβών καστάνιας και θηκών αυτόκαυστου *Zimmer*, ότι τα προϊόντα αυτά και τα βοηθητικά τους εξαρτήματα, υπό φυσιολογική και κανονική χρήση, είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αποστολής από το εργοστάσιο. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, η Zimmer Surgical θα επισκευάσει (ή κατά την αποκλειστική της επιλογή, θα αντικαταστήσει) το ελαττωματικό προϊόν ή τμήμα του χωρίς επιβάρυνση του αγοραστή. Ελαττωματικά τμήματα που αντικαθίστανται στα πλαίσια της παρούσας εγγύησης θα περιέρχονται στην κατοχή της Zimmer Surgical. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει βλάβη που οφείλεται σε κακή χρήση, κατάχρηση, ατύχημα, αμέλεια, φυσιολογική φθορά ή χρήσεις που δεν καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο. Εάν η μονάδα καταστεί ελαττωματική λόγω κακής χρήσης ή μη φυσιολογικών συνθηκών λειτουργίας, οι επισκευές θα χρεωθούν με βάση τις τρέχουσες τιμές.

ΟΛΕΣ ΟΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ. ΡΗΤΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ Ή ΝΟΜΟΘΕΤΗΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΩΝ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΧΡΟΝΙΚΑ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΕΙ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΩΝ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΕΠΩΣ Ο ΑΝΩΤΕΡΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΣΑΣ.

Τόσο η Zimmer Surgical όσο και ο διανομέας της Zimmer που πωλεί τον διαμορφωτή μοσχευμάτων δέρματος Zimmer δεν ευθύνονται για τυχόν έμμεσες, τυχαίες ή παρεπόμενες ζημίες. Ορισμένες πολιτείες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς ο ανωτέρω περιορισμός ή η εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς.

Οι διαμορφωτές μοσχευμάτων δέρματος *Zimmer,* που χρειάζονται σέρβις ή επισκευή μπορούν να επιστραφούν στη διεύθυνση:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με εγγυήσεις και επισκευές, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Zimmer ή καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Zimmer στον αριθμό 800-348-2759 (εντός των Η.Π.Α.).

ΕΓΓΥΗΣΗ (εκτός των Η.Π.Α.)

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zimmer.

ITALIANO

Manuale di istruzioni per espansore a rete per innesto cutaneo Zimmer™

INDICAZIONI PER L'USO

L'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* è indicato per la creazione di perforazioni in un innesto cutaneo al fine di espanderlo per coprire un sito del ricevitore di dimensioni maggiori di quello del donatore. L'impiego dell'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* consente inoltre un migliore drenaggio, una maggiore esposizione del bordo, una contrattura minima e la conformazione a superfici corporee irregolari.

DESCRIZIONE

L'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* (vedere fig. 1) è provvisto di rulli incisori intercambiabili, ciascuno con un proprio rapporto di espansione. Il rapporto di espansione può essere modificato rimuovendo un rullo incisore e sostituendolo con un altro. I rapporti di espansione variabili disponibili consentono all'utente di selezionare il giusto rapporto di espansione per ogni specifico intervento chirurgico. Il grado di espansione selezionato viene determinato principalmente dal contorno del sito del ricevente. È opportuno utilizzare un'espansione minima in caso di area con contorni netti, che avrà un elevato grado di flessione dopo la cicatrizzazione.

L'unità utilizza dei supporti monouso, disponibili in due lunghezze, che consentono di eseguire un'estensione a rete precisa. I supporti inoltre rendono efficace e comoda la manipolazione del tessuto.

Le caratteristiche principali dell'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* sono:

- Rulli incisori intercambiabili che consentono l'espansione a rete della cute in base ai rapporti di espansione
- Un meccanismo a pettine che impedisce l'adesione o l'avvolgimento della cute attorno al rullo incisore
- Supporti per innesto cutaneo in due lunghezze per la gestione di innesti fino ad una lunghezza massima di 40,6 cm
- Una struttura incernierata che consente una facile rimozione del rullo incisore, cosa che assicura flessibilità in sala operatoria e la possibilità di una pulizia completa

DESCRIZIONE DELL'IMPUGNATURA A CRICCHETTO (vedere fig. 13, 14)

L'impugnatura a cricchetto 00-7701-022-00 è stata prodotta per l'utilizzo con l'espansore a rete 00-7701-000-00 *Zimmer* per innesti cutanei. L'impugnatura a cricchetto può essere facilmente disassemblata per la pulizia ed è completamente autoclavabile.

DATI TECNICI

Peso:	3,2 kg [compresa l'impugnatura a cricchetto da 0,4 kg]
Lunghezza:	16,5 cm
Larghezza:	18,4 cm
Lunghezza impugnatura a cricchetto:	22,2 cm
Larghezza impugnatura a cricchetto:	3,2 cm
Materiali:	Acciaio inossidabile e alluminio

DESCRIZIONE DEL SUPPORTO PER INNESTO CUTANEO (vedere fig. 6, 11)

Il supporto per innesto cutaneo *Zimmer* è una piastra in polivinilcloruro monouso larga 10 cm. Essa è disponibile con lunghezze di 20,3 cm e 40,6 cm. Ciascun supporto è confezionato sterile in una bustina in Tyvek. Ciascuna confezione contiene 10 supporti. I supporti sono sterilizzati e pronti all'uso non appena estratti dalla confezione, che ne mantiene la sterilità.

CONTROINDICAZIONI

Gli innesti a rete possono non essere adatti in pazienti per i quali sia nota la formazione di cheloidi o in aree sottoposte a sollecitazione costante (ad esempio la fossa poplitea). L'impiego in queste aree può causare gravi contratture delle cicatrici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per evitare lesioni gravi al paziente e al personale durante l'uso dell'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*, l'utente deve avere la massima familiarità con la funzionalità, l'applicazione e le istruzioni per l'uso del dispositivo.

Evitare di aprire l'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* quando il supporto è inserito nel meccanismo di taglio.

L'utilizzatore e il personale di sala operatoria sono tenuti a prestare costante attenzione alle NORME PRECAUZIONALI PER LA PULIZIA e alle ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA DI PULIZIA E DI DISINFEZIONE MANUALE ED AUTOMATICA. La mancata osservanza di queste istruzioni può danneggiare l'espansore a rete *Zimmer* per innesti cutanei.

Per evitare danni al pettine, questo deve trovarsi in posizione orizzontale prima dell'installazione del rullo incisore.

Fare attenzione durante l'inserimento del rullo incisore. Un rullo incisore danneggiato può generare un pattern a rete non ottimale e causare ulteriori danni all'espansore a rete.

Per evitare qualunque problema, prestare la massima attenzione durante la manipolazione dei rulli incisori.

Utilizzare solo supporti per innesto cutaneo *Zimmer* (numero di catalogo 00-7708-000-10 e 00-7716-000-10). Il supporto per innesto cutaneo *Zimmer* è stato studiato in maniera specifica e progettato per l'utilizzo con l'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*. Altri tipi di supporto possono non adattarsi correttamente all'espansore a rete, con conseguente distruzione dell'innesto e/o danni al dispositivo.

I supporti sono solo monouso. Il riutilizzo può creare un pattern a rete insoddisfacente.

La cute deve essere posizionata sul lato liscio del supporto. Se la cute viene appoggiata sul lato del supporto per innesto cutaneo *Zimmer* dotato di tracce rialzate, l'innesto sarà inutilizzabile.

I supporti per innesto cutaneo *Zimmer* devono essere utilizzati a temperatura ambiente. Immergendoli in soluzioni calde o riscaldandoli si causa un ammorbidimento della plastica con conseguente taglio incompleto o insufficiente della cute.

Non inserire il supporto per innesto cutaneo *Zimmer* in autoclave, in quanto esso fonderà e potrà aderire alla superficie metallica dello strumento.

IMPORTANZA DELLA NECESSITÀ DI ADERIRE AD UNA NORMA DI UTILIZZO

L'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* e i relativi rulli incisori devono essere controllati prima di ciascun utilizzo.

- Ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e/o usura.
- Controllare l'azione delle parti mobili per garantire il funzionamento uniforme per tutta la durata del range di movimento prevista.
- L'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* dovrebbe essere restituito ogni 12 mesi per le operazioni di ispezione e manutenzione preventiva. Per garantire la massima precisione, si consiglia vivamente di eseguire annualmente i controlli di calibratura in fabbrica.

  Nota: se si notano danni o usure che possono compromettere il funzionamento dello strumento, non usarlo. Fare riferimento alla sezione AUTORIZZAZIONE ALLA SPEDIZIONE E INFORMAZIONI PER LA SOSTITUZIONE.

ISPEZIONE AL MOMENTO DELLA RICEZIONE

Dopo la ricezione dell'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*, verificare l'eventuale presenza di segni esterni di danni all'unità. Conservare tutto il materiale di confezionamento finché il contenuto non è stato verificato e non è stato eseguito un controllo operativo iniziale. Se il dispositivo è stato danneggiato, inoltrare una richiesta immediata alla società di trasporto affinché esegua un controllo e preparare un rapporto di "Danno celato". Le condizioni per tutti gli accordi di vendita di Zimmer Surgical inerenti a questa unità sono F.O.B. (franco a bordo), Dover, Ohio, U.S.A. e la responsabilità di Zimmer Surgical termina con la consegna al primo trasportatore. Dopo tale operazione, la spedizione diviene proprietà del cliente. Qualsiasi reclamo per perdite, danni o mancata consegna deve essere presentato alla società di trasporto entro 10 giorni dalla spedizione.

Il distributore o il rivenditore locale Zimmer può aiutare l'acquirente nella definizione del costo della sostituzione o della riparazione in modo che sia possibile presentare un reclamo corretto alla società di trasporti.

Nota: non tentare di rispedire componenti danneggiati senza prima essersi procurati un'adeguata autorizzazione dalla società di trasporti.

ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE (vedere fig. 2–5)

- **Prima dell'uso iniziale l'espansore a rete Zimmer per innesti cutanei deve essere pulito e sterilizzato secondo le istruzioni (fare riferimento alle ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA DI PULIZIA E DI DISINFEZIONE MANUALE ED AUTOMATICA oltre che alle RACCOMANDAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE.)**
- Osservare le precauzioni per il campo sterile come da protocollo ospedaliero.
- Inclinare l'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* di lato e osservare l'apertura dell'impugnatura a cricchetto per verificarne il corretto allineamento e per evitare di danneggiare l'estensione del rullo zigrinato.
- L'impugnatura a cricchetto (A) si trova sull'estensione del rullo zigrinato in modo che l'indicazione "THIS END OUT" (questo lato fuori) sia rivolta verso l'esterno.

- L'impugnatura a cricchetto è completamente inserita quando l'estremità dell'estensione del rullo zigrinato è allineata al lato opposto del cricchetto. Non forzare o battere sul cricchetto posto sull'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*.
- Se si verificano dei problemi durante l'inserimento, verificare che l'impugnatura a cricchetto usata sia corretta. Se si sta utilizzando l'impugnatura a cricchetto giusta, l'estremità dell'estensione del rullo può non essere allineata con l'estremità di forma simile dell'impugnatura a cricchetto. Per facilitare l'allineamento, afferrare il rullo zigrinato e tenerlo fermo, quindi girare l'impugnatura a cricchetto fino a quando le due forme corrispondono e premere completamente il cricchetto.
- Non rimuovere le viti di fissaggio. Queste devono essere allineate all'alloggiamento del cricchetto.
- Dopo avere collegato l'impugnatura a cricchetto, posizionare l'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* sui suoi piedini.
- Tirare i perni (B) verso l'esterno per sbloccare il fissaggio dell'impugnatura incernierata. Non forzare i perni; questi devono uscire liberamente.
- Inclinare il fissaggio dell'impugnatura (C) per aprirlo, fino a disporlo in verticale.
- Verificare che il pettine (D) sia in posizione orizzontale.
  Nota: il pettine, mostrato in fig. 2–5, è in posizione orizzontale.
  Attenzione: per evitare danni al pettine, questo deve trovarsi in posizione orizzontale prima dell'installazione del rullo incisore.
- Installare il rullo incisore con il rapporto adeguato. Il rapporto è mostrato sul lato con ingranaggio. **Tenendo il rullo incisore da entrambe le estremità**, posizionare il rullo incisore (E) in orizzontale sopra il pettine con gli ingranaggi conduttori allineati. Accertarsi che il rullo incisore ricada in sede premendo una o due volte sul pettine. Controllare che il rullo incisore rimanga orizzontale durante l'installazione. È possibile girare il rullo incisore per garantire il corretto allineamento degli ingranaggi, ma evitare di forzare il rullo incisore nel pettine.
- Inclinare il fissaggio dell'impugnatura (C) verso di sé fino alla posizione di chiusura.
- Inserire i perni (B) fino a quando non si bloccano. Se l'impugnatura non si chiude correttamente, controllare il corretto allineamento degli ingranaggi sporgenti. Non forzare l'impugnatura verso il basso in quanto è possibile danneggiare lo strumento. Non forzare i perni. I perni devono scorrere liberamente in posizione. In caso contrario, provare a riallineare o reinstallare il rullo incisore.
- Dopo avere installato il rullo incisore, l'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* è pronto per l'uso.
- Durante la procedura di impostazione, ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e/o usura. Se si notano danni o usure che possono compromettere il funzionamento dello strumento, non usare quest'ultimo.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Selezionare il supporto per innesto cutaneo *Zimmer* della lunghezza appropriata.
- Estrarre il supporto per innesto cutaneo *Zimmer* in modo asettico dalla confezione sterile ed introdurlo nel campo sterile.
- Posizionare sul tavolo il supporto con il lato liscio rivolto verso l'alto.
- Posizionare l'innesto sul lato liscio del supporto. Il lato con le due tracce rialzate è rivolto verso il basso e si allinea alle tracce presenti sul piano di guida.
- Posizionare l'innesto sul supporto con il lato epidermico rivolto verso l'alto. L'innesto può essere posizionato anche con il lato dermico rivolto verso l'alto, per facilitare il trasferimento diretto dal supporto al sito di trapianto.
- Appiattire l'innesto sul supporto. Per facilitare l'appiattimento dell'innesto sul supporto, è possibile versare dell'acqua sterile sull'innesto stesso.
- Posizionare il supporto, con il lato della cute rivolto verso l'alto, sul piano di guida. Il piano di guida viene usato per garantire un corretto inserimento nell'apertura tra il rullo incisore e il rullo zigrinato.
- Inserire saldamente il lato iniziale del supporto per innesto cutaneo *Zimmer* nell'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*, verificando che rimanga ben diritto.
- Per stabilizzare l'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*, posizionare la mano sinistra sull'impugnatura dell'unità. Inserire il supporto nell'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*. Ruotare avanti e indietro l'impugnatura a cricchetto passando dalla posizione a ore 10 alla posizione a ore2 fino a quando il supporto non esce dal retro dell'espansore a rete. Nota: il meccanismo a cricchetto funziona solo in presenza di un supporto nell'unità.
- Dopo avere trasferito il supporto ricoperto con innesto nel sito operatorio, rimuovere la cute a rete dal supporto ed espanderla a seconda della necessità. Applicare la cute estesa sul sito di trapianto precedentemente preparato.
- Nel caso sia necessario rimuovere il supporto dopo averlo inserito, rimuovere l'impugnatura a cricchetto e collegare il lato posteriore dell'impugnatura all'estensione del rullo zigrinato. Ruotando avanti e indietro l'impugnatura a cricchetto passando dalla posizione delle ore 10 alla posizione delle ore 2 sull'orologio si invertirà la direzione del supporto, che uscirà dalla parte anteriore dell'espansore a rete.

ISTRUZIONI PER LO SMONTAGGIO

- Tirare i perni (B) verso l'esterno per sbloccare il fissaggio dell'impugnatura incernierata. Non forzare i perni; questi devono uscire liberamente.
- Per rimuovere il rullo incisore, reggere entrambe le estremità ed estrarre l'espansore a rete. Accertarsi che il rullo incisore rimanga orizzontale durante lo smontaggio.

- Inclinare il fissaggio dell'impugnatura (C) verso di sé finché non rimane in posizione chiusa.
- Spingere i perni (B) fin in fondo. Non forzare l'impugnatura verso il basso, in quanto ciò potrebbe danneggiare lo strumento. Non forzare i perni. I perni devono scorrere liberamente in posizione.

PRECAUZIONI PER LA PULIZIA

Tutte le fasi di pulizia e sterilizzazione successive sono facilitate se si evita di far asciugare sangue, residui di tessuti o disinfettanti sugli strumenti usati.

Gli agenti di pulizia con cloro o cloruro come componenti attivi sono corrosivi per l'acciaio inossidabile e non devono essere usati. La soluzione fisiologica ha un effetto corrosivo sull'acciaio inossidabile, pertanto non deve essere utilizzata.

Non utilizzare un sistema di pulizia ad ultrasuoni. La pulizia ad ultrasuoni può causare la fuoriuscita di olio dai cuscinetti rendendo inutilizzabile lo strumento, inoltre può alterare la calibratura dell'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*.

Sterilizzare l'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* a vapore. Seguire le istruzioni fornite nella sezione ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE.

ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA DI PULIZIA E DI DISINFEZIONE MANUALE ED AUTOMATICA

- Le istruzioni e le tabelle che seguono indicano in dettaglio la procedura di pulizia e di disinfezione dell'espansore a rete Zimmer per innesti cutanei.
- Smaltire in modo sicuro tutti i supporti usati conformemente alle normative ospedaliere vigenti relative a rifiuti contaminati.
- Rimuovere l'eccesso di fluidi e di tessuto con un tampone monouso che non lasci residui e coprire con un panno umido. Il panno umido serve a prevenire l'asciugatura dello sporco non rimosso prima del procedimento di pulizia e di disinfezione. Evitare che fluidi e tessuti corporali si secchino sugli strumenti prima della pulizia.
- È necessario osservare le precauzioni universali per la manipolazione di materiali contaminati/a rischio biologico.
- È necessario pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo per ridurre al minimo la possibilità che si asciughino prima della pulizia.
- Preparare gli agenti di pulizia alla diluizione necessaria per l'utilizzo e alla temperatura consigliata dal produttore.
- Attenersi alle Istruzioni per la pulizia manuale (Tabella 1) o alle Istruzioni per la pulizia automatica (Tabella 2).
- Seguendo la procedura di pulizia, esaminare visivamente per accertare la presenza di eventuali danni e/o usura.
- Controllare l'azione delle parti mobili per garantire il funzionamento uniforme per tutta la durata della gamma di movimento prevista.
  Nota: se si notano danni o usure che possono compromettere il funzionamento dello strumento, non usare quest'ultimo. Fare riferimento alla sezione AUTORIZZAZIONE ALLA SPEDIZIONE E INFORMAZIONI PER LA SOSTITUZIONE.
- Eseguire solo la sterilizzazione a vapore. Seguire le istruzioni fornite nella sezione ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE.

Tabella 1 Procedura convalidata di pulizia manuale e disinfezione

	Fase	Descrizione fase	Istruzioni fase	Accessori	Durata
Fasi di pulizia	1	**Rimozione della contaminazione**	Risciacquare il prodotto con acqua corrente di rubinetto fredda/a temperatura ambiente, rimuovendo qualunque materiale organico visibile con l'aiuto di una spazzola a setole morbide.	- Acqua di rubinetto fredda / a temperatura ambiente - Spazzola a setole morbide **(Non utilizzare spazzole di metallo)**	Finché tutto lo sporco visibile non è stato rimosso
	2	**Asciugatura**	Asciugare il dispositivo utilizzando un tampone asciutto che non lasci residui. Se disponibile, è possibile l'uso di aria filtrata di qualità medica.	- Tampone privo di lanugine - Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non appare asciutto
Fasi di disinfezione	3	**Applicazione della disinfezione**	Applicare un disinfettante a pH neutro sulla superficie del dispositivo seguendo le raccomandazioni del produttore	- Disinfettante a pH neutro - Bottiglia spray o altro applicatore manuale **(non immergere il dispositivo)**	Il tempo di contatto varia a seconda dell'uso del prodotto; **si consiglia un minimo di un (1) minuto**
	4	**Disinfezione manuale**	Mentre il disinfettante a pH neutro è sulla superficie del dispositivo, pulire tutte le superfici di contatto, giunzioni, aree combacianti, servendosi di una spazzola pulita a setole morbide.	- Spazzola pulita a setole morbide - Disinfettante a pH neutro	La pulizia manuale è completa quando la superficie, le giunture e le rientranze del dispositivo sono state pulite manualmente.
	5	**Risciacquo finale**	Risciacquare il prodotto con acqua distillata/ filtrata a temperatura ambiente.	- Acqua distillata/ filtrata a temperatura ambiente	**Minimo di 30 secondi**
	6	**Asciugatura finale**	Asciugare il dispositivo utilizzando un tampone asciutto che non lasci residui. Se disponibile, è possibile l'uso di aria filtrata di qualità medica.	- Tampone privo di lanugine - Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non appare asciutto

Tabella 2. Procedura convalidata di pulizia e disinfezione automatica

	Fase	Descrizione fase	Istruzioni fase	Accessori	Durata
Fasi di pulizia	1	**Rimozione delle contaminazioni di sporco più grossolano**	Risciacquare il prodotto con acqua corrente di rubinetto fredda/a temperatura ambiente, rimuovendo qualunque materiale organico visibile con l'aiuto di una spazzola a setole morbide	- Acqua di rubinetto fredda / a temperatura ambiente - Spazzola a setole morbide **(Non utilizzare spazzole di metallo)**	Finché tutto lo sporco visibile non è stato rimosso
	2	**Pre-bagno (opzionale)**	Collocare il dispositivo senza cutter né impugnatura a cricchetto nel contenitore per immersione contenente acqua e detergente liquido	- Acqua di rubinetto alla temperatura consigliata dal produttore - Disinfettante/detergente a pH neutro[a] - Contenitore appropriato per l'immersione	Il tempo di contatto varia a seconda dell'uso del prodotto; **si consiglia un minimo di quindici (15) minuti**
	3	**Pre-bagno Risciacquo**	Risciacquare il prodotto con acqua corrente di rubinetto fredda/a temperatura ambiente, con l'aiuto di una spazzola a setole morbide	- Acqua di rubinetto fredda / a temperatura ambiente - Disinfettante/detergente a pH neutro - Spazzola a setole morbide	**Minimo di 30 secondi**
	4	**Asciugatura**	Asciugare il dispositivo utilizzando un tampone asciutto che non lasci residui. Se disponibile, è possibile l'uso di aria filtrata di qualità medica	- Tampone privo di lanugine - Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non appare asciutto
	5	**Lavatrice automatica**	Collocare l'intero dispositivo disassemblato, senza cutter né impugnatura a cricchetto nella lavatrice automatica	- Lavatrice automatica - Dispositivo disassemblato - Soluzione di pulizia per lavatrice[b] - Soluzione neutralizzante per lavatrice[c] (se applicabile)	Tempo totale minimo di ciclo: 34 minuti se comprese tutte le fasi qui di seguito
Fasi di disinfezione		**Ciclo raccomandato di lavaggio automatico**			
		Fase	**Tempo minimo**	**Temperatura raccomandata**	
		Prelavaggio	3:00 minuti	Temperatura dell'acqua 65 °C	
		Pulizia I-	3:00 minuti	Temperatura dell'acqua 85 °C	
		Soluzione detergente II[c]- o neutralizzante	1:00 minuti	Temperatura dell'acqua 10 °C	
		Risciacquo I	1:00 minuti	Temperatura dell'acqua 10 °C	
		Risciacquo II (Finale)	1:00 minuti	Temperatura dell'acqua 80 °C	
		Disinfezione termica e asciugatura	25:00 minuti	Temperatura della camera 110 °C	

a: La soluzione detergente per pre-bagno può essere a base di tensioattivi o proteasi / enzimatica compatibile con alluminio

b: La soluzione detergente per lavatrice deve essere una soluzione a pH neutro o una soluzione compatibile con alluminio

c: La soluzione neutralizzante deve essere adatta alla soluzione detergente utilizzata, secondo le raccomandazioni dei produttori. Determinate soluzioni detergenti non richiedono neutralizzazione dopo l'applicazione del detergente. Se non è necessaria la neutralizzazione, avviare una seconda applicazione di pulizia.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione a vapore è sicura ed efficace ed è l'unico metodo consigliato per l'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*. Non esistono controindicazioni per la sterilizzazione dell'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*. Non sterilizzare in autoclave i supporti per innesto cutaneo *Zimmer*.

- Riporre lo strumento pulito in un vassoio per strumentario o in una cassetta autoclavabile completamente perforata. È consigliata la cassetta autoclavabile per espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* (N.-di-cat.-00-7701-003-00) (vedere fig. 7).
- La cassetta autoclavabile per espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* è stata progettata per lasciare aperta la parte incernierata superiore dell'espansore a rete, la quale poggerà sui perni durante la sterilizzazione. Per sterilizzare l'espansore a rete in questo modo, premere semplicemente sui perni mentre l'espansore si trova in posizione aperta (vedere fig. 8).
- Posizionare i rulli incisori sugli appositi sostegni all'interno della cassetta autoclavabile per espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*.
- Se si utilizza la cassetta autoclavabile per espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*, è necessario avvolgere gli strumenti in due buste di sterilizzazione con filettatura da 140 a doppio spessore, o materiale equivalente. Se si usano le buste di sterilizzazione, esse dovranno essere prive di residui di detergente. Non riutilizzare i fogli in schiuma, in quanto possono avere raccolto impurità dall'alimentatore a vapore e formare di conseguenza dei depositi sugli strumenti. Anche i tessuti bruciati dal surriscaldamento possono creare depositi sugli strumenti. I tempi di esposizione sono identici sia per strumenti avvolti che non avvolti.
- Seguire le istruzioni in PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE RACCOMANDATI.
- Evitare il raffreddamento tramite immersione in un liquido. Raffreddare tramite esposizione a temperatura ambiente oppure coprire con un telo sterile freddo.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

Tipo di ciclo	**Temperatura minima**	**[6] Tempo minimo di esposizione**		**[3,10] Tempo minimo di asciugatura**
		[7,8] Con involucro	**[9] Senza involucro**	
[1,3] Prevuoto/ Vuoto a impulsi	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 minutes
[2,3] Prevuoto/ Vuoto a impulsi	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
[3,4] Prevuoto/ Vuoto a impulsi	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
[5] Prevuoto/ Vuoto a impulsi	132 °C 270 °F	8 min	8 min	
Gravità/Spostamento per gravità	Non raccomandata a causa dei cicli di sterilizzazione eccessivamente lunghi che non sono pratici.			

1. Tempo minimo convalidato per la sterilizzazione a vapore necessario per ottenere un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}.
2. Temperatura minima convalidata per la sterilizzazione a vapore necessario per ottenere un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}.
3. È necessario seguire delle specifiche locali o nazionali laddove i requisiti per la sterilizzazione a vapore siano più restrittivi o più conservatori rispetto a quelli elencati in questa tabella.
4. Parametri per la disinfezione/sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS) per un secondo trattamento degli strumenti in caso di possibilità di contaminazione da TSE/CJD.
5. Per le custodie universali degli strumenti senza configurazioni di carico definite.
6. Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore AAMI/AORN con tempi più lunghi di quelli elencati.
7. Involucro per la sterilizzazione a vapore compatibile con quelli per usi medici, equivalente a 4 volte lo spessore di una mussola a 140 trame.
8. Contenitore rigido per la sterilizzazione conforme a ANSI/AAMI ST46.
9. **La sterilizzazione flash (senza involucro) tramite esposizione a 132 °C deve essere utilizzata solo come procedura di emergenza. Gli strumenti devono essere puliti e smontati.**
10. I tempi di asciugatura variano a seconda delle dimensioni del carico e devono essere incrementati per carichi maggiori.

Nota: le istruzioni del produttore dello sterilizzatore per il funzionamento e la configurazione del carico devono essere seguite rigorosamente.

La sterilizzazione rapida (esposizione di 10 minuti in uno sterilizzatore a spostamento per gravità in un vassoio aperto a 132 °C) non è consigliata per l'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*, in quanto questo metodo può non garantire la sterilità di tutto lo strumento.

MANUTENZIONE

L'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* è dotato di cuscinetti privi di olio e non richiede alcuna manutenzione o calibrazione da parte dell'utente.

Se necessario, lubrificare l'impugnatura a cricchetto versando 1–2 gocce di lubrificante per strumenti chirurgici nella sezione scanalata del cricchetto. Effettuare alcune rotazioni delle sezioni del cricchetto affinché l'olio venga distribuito in modo uniforme prima di procedere alla sterilizzazione in autoclave dello strumento.

SMONTAGGIO DEL MANICO A CRICCHETTO PER LA STERILIZZAZIONE RAPIDA

L'impugnatura a cricchetto è un gruppo costituito da tre elementi che può essere smontato per facilitare le operazioni di pulizia e manutenzione.

- Rimuovere la vite di fissaggio.
- Afferrare l'impugnatura all'estremità zigrinata con la fessura nello stelo sotto il cricchetto rivolta verso l'utente. Procurarsi uno strumento smusso ed inserirlo nella dentellatura all'interno della fessura sullo stelo (vedere fig. 15) e tirare verso il basso nella direzione dell'impugnatura zigrinata. In questo modo si sblocca il cricchetto che esce dal gruppo. A questo punto appare il pezzo successivo da smontare (vedere fig. 16).
- Raggiungere il foro esposto, afferrare il perno ed estrarlo dal gruppo. A questo punto lo smontaggio è completo (vedere fig. 17).
- Rimontare lo strumento eseguendo la procedura opposta.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il sistema deve essere conservato rispettando le normali condizioni di conservazione.

ACCESSORI (vedere fig. 9–13)

Descrizione: Espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*
N. cat.: 00-7701-000-00

Descrizione: Cassetta autoclavabile per espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*
N. cat.: 00-7701-003-00

Descrizione: Impugnatura a cricchetto per espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*
N. cat.: 00-7701-022-00

Descrizione: Rulli incisori per innesto cutaneo *Zimmer*

N. cat.:		
	00-7703-015-00	Rapporto di espansione 1,5 a 1
	00-7703-020-00	Rapporto di espansione 2 a 1
	00-7703-030-00	Rapporto di espansione 3 a 1
	00-7703-040-00	Rapporto di espansione 4 a 1

Descrizione: Supporti per innesto cutaneo *Zimmer* (venduti separatamente)

N. cat.:		
00-7708-000-10	Lunghezza 20,3 cm	Confezione da 10
00-7716-000-10	Lunghezza 40,6 cm	Confezione da 10

INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA

L'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* deve essere restituito a Zimmer Surgical, Dover, OH per l'assistenza. NOTA: Zimmer non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi malfunzionamento dello strumento provocato dalla riparazione o dall'assistenza eseguita da un centro di assistenza non autorizzato. Non tentare di smontare il manipolo, in quanto si tratta di uno strumento saldato dal costruttore, privo di parti interne manutenzionabili dall'utente.

L'espansore per innesto cutaneo a rete *Zimmer* dovrebbe essere restituito ogni 12 mesi per le operazioni di ispezione e manutenzione preventiva. Per garantire la massima precisione, si consiglia vivamente di eseguire annualmente i controlli di calibratura in fabbrica.

AUTORIZZAZIONE ALLA SPEDIZIONE E INFORMAZIONI PER LA SOSTITUZIONE

Quando è necessario restituire lo strumento per sottoporlo ad ispezione e manutenzione preventiva o a riparazione, all'interno degli Stati Uniti chiamare il numero 1-800-830-0970 per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione di merce (RGA). Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante Zimmer locale.

Al momento della restituzione, lo strumento deve essere imballato adeguatamente. Se l'imballo originale non è più disponibile, è possibile richiedere un imballo adeguato al momento della ricezione del numero di autorizzazione alla restituzione della merce (RGA).

Tutti gli strumenti inviati per la riparazione devono essere accompagnati da un ordine di acquisto. Il cliente si farà carico di tutte le spese di spedizione.

GARANZIA LIMITATA (solo Stati Uniti)

Zimmer Surgical garantisce che l'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer*, nonché tutte le parti e gli accessori, sono stati sottoposti a collaudo ed ispezione e che al momento della spedizione erano in ottime condizioni di funzionamento e privi di difetti visibili.

Zimmer Surgical garantisce al primo acquirente eutente finale di nuovi espansori a rete per innesto cutaneo *Zimmer*, impugnature a cricchetto, cassette autoclavabili e rulli incisori, che tali prodotti ed accessori, a fronte di un uso normale e ragionevole, sono privi di difetti di materiale e lavorazione per un (1) anno dalla data di spedizione dalla fabbrica. Durante il periodo di garanzia, Zimmer Surgical effettuerà la riparazione (o la sostituzione, a proprio insindacabile giudizio) del prodotto difettoso o della parte difettosa senza ulteriori costi per l'acquirente. Le parti difettose sostituite ai sensi della presente garanzia diverranno di proprietà di Zimmer Surgical. Questa garanzia limitata non copre danni causati da errato utilizzo, abuso, incidente, negligenza, normale usura o qualunque altro utilizzo non indicato nel presente manuale. Se l'unità risulta difettosa a causa di errato utilizzo o di condizioni anormali di funzionamento, la riparazione verrà fatturata secondo la tariffa corrente.

QUALUNQUE ALTRA GARANZIA, SIA ESSA ESPRESSA, IMPLICITA O LEGALE, TRA CUI, MA NONO SOLO, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI, È LIMITATA NEL TEMPO AL PERIODO DI GARANZIA QUI DEFINITO. ALCUNI STATI NON CONSENTONO LIMITI ALLA DURATA DELLA GARANZIA IMPLICITA, PERTANTO I LIMITI SOPRA INDICATI POSSONO NON ESSERE APPLICABILI AI SINGOLI CASI.

Né Zimmer Surgical né il distributore Zimmer che vende l'espansore a rete per innesto cutaneo *Zimmer* possono essere considerati responsabili in caso di danni indiretti, incidentali o consequenziali. Alcuni stati non consentono l'esclusione di danni incidentali o consequenziali, pertanto i limiti o le esclusioni sopra indicati possono non essere applicabili ai singoli casi.

Gli espansori a rete per innesto cutaneo *Zimmer* che necessitano di manutenzione o riparazione devono essere spediti a:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Per ulteriori informazioni sulla garanzia e le riparazioni, contattare il rappresentante Zimmer locale o il servizio clienti Zimmer al numero 800-348-2759 (negli Stati Uniti).

GARANZIA (fuori dagli Stati Uniti)

Per informazioni sulla garanzia, si prega di contattare il rappresentante Zimmer locale.

PORTUGUÊS

Manual de instruções do expansor de enxerto de pele Zimmer™

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O expansor de enxerto de pele *Zimmer* serve para criar perfurações no enxerto de pele, para que possa ser expandido de forma a cobrir uma zona receptora que seja maior do que a zona de doação. A utilização do expansor de enxerto de pele *Zimmer* também proporciona uma maior drenagem, uma maior exposição do bordo, uma contractura mínima e uma adaptação às superfícies irregulares do corpo.

DESCRIÇÃO

O expansor de enxerto de pele *Zimmer* (ver fig. 1) foi concebido com lâminas permutáveis, cada uma com um quociente de expansão diferente. O quociente de expansão pode ser alterado removendo uma lâmina e substituindo-a por outra. Os diferentes quocientes de expansão disponíveis permitem ao utilizador seleccionar o quociente de expansão apropriado para o procedimento cirúrgico específico. O quociente de expansão seleccionado é determinado fundamentalmente pelo contorno da zona receptora. Recomenda-se a utilização de uma expansão mínima numa área de contornos agudos, que tenha um elevado grau de flexão após a cicatrização.

A unidade utiliza portadores descartáveis, disponíveis em dois comprimentos, que permitem que a pele seja facilmente expandida. Os portadores também ajudam a um manuseamento eficiente e conveniente do tecido.

Os principais elementos do expansor de enxerto de pele *Zimmer* são:

- Lâminas permutáveis que permitem à pele ser expandida em qualquer variedade de quocientes de expansão.
- Um mecanismo de escova, para ajudar a impedir que a pele se cole ou enrole à volta da lâmina.
- Porta-enxertos de pele em dois comprimentos, para acomodar enxertos com um comprimento até 40,6 cm.
- Um modelo articulado, que permite que a lâmina seja facilmente retirada, para flexibilidade na sala de operações e para uma limpeza minuciosa.

DESCRIÇÃO DO PUNHO DE CREMALHEIRA (ver fig. 13 e 14)

A pega do roquete 00-7701-022-00 foi fabricada para utilização com o expansor de enxerto de pele *Zimmer* 00-7701-000-00. A pega do roquete é facilmente desmontada para limpeza e é completamente autoclavável.

ESPECIFICAÇÕES

Peso:	3,2 kg [Inclui 0,4 kg de peso do punho de cremalheira]
Comprimento:	16,5 cm
Largura:	18,4 cm
Comprimento do punho de cremalheira:	22,2 cm
Largura do punho de cremalheira:	3,2 cm
Materiais:	Aço inoxidável e alumínio

DESCRIÇÃO DO PORTA-ENXERTOS DE PELE (ver fig. 6 e 11)

O porta-enxertos de pele *Zimmer* consiste numa placa de cloreto de polivinilo com 10 cm de largura. Está disponível nos comprimentos de 20,3 cm e 40,6 cm. Cada porta-enxertos é embalado esterilizado numa película/bolsa em Tyvek, 10 porta-enxertos por caixa. Os porta-enxertos estão esterilizados e prontos a utilizar, assim que a embalagem, que os mantém esterilizados for removida.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os enxertos expandidos podem não ser adequados para pacientes com tendência para formar colóides ou em áreas sujeitas a trauma constante (por exemplo, a fossa poplíteal). A utilização nestas áreas tem resultado em contracturas graves da cicatriz.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para evitar lesões graves no paciente e no pessoal cirúrgico durante a utilização do expansor de enxerto de pele *Zimmer*, o utilizador deve estar completamente familiarizado com o seu funcionamento, aplicação e instruções de utilização.

Não tente abrir o expansor de enxerto de pele *Zimmer* enquanto o porta-enxertos estiver no mecanismo de corte.

O utilizador e a equipa cirúrgica devem estar sempre atentos aos CUIDADOS DE LIMPEZA e às INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL E AUTOMÁTICA. O não cumprimento destas instruções pode causar danos no expansor de enxerto de pele *Zimmer*.

Para evitar danos na escova, esta deve estar na posição horizontal antes de instalar a lâmina.

Tenha cuidado ao inserir a lâmina. Uma lâmina danificada pode resultar num padrão de expansão não ideal e causar mais danos no expansor.

Para evitar lesões, tenha o máximo cuidado ao manusear as lâminas.

Utilize apenas porta-enxertos de pele *Zimmer* (REF 00-7708-000-10 e 00-7716-000-10). O porta-enxertos de pele *Zimmer* foi especificamente concebido e projectado para a utilização com o expansor de enxerto de pele *Zimmer*. Outros porta-enxertos não encaixam devidamente no expansor e podem destruir o enxerto e/ou danificar o dispositivo.

Os porta-enxertos destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização pode resultar num padrão de expansão não satisfatório.

A pele deverá ser colocada no lado liso do porta-enxertos. Se a pele for colocada no lado rugoso do porta-enxertos de pele *Zimmer*, o enxerto ficará inutilizável.

Os porta-enxertos de pele *Zimmer* devem ser utilizados à temperatura ambiente. Colocá-los em soluções aquecidas ou permitir o seu aquecimento são acções que contribuem para a deformação do plástico, resultando num corte da pele defeituoso e incompleto.

Não coloque o porta-enxertos de pele *Zimmer* num autoclave pois irá derreter-se, podendo agarrar-se à superfície metálica do instrumento.

IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM ESQUEMA DE MANUTENÇÃO

O expansor de enxerto de pele *Zimmer* e as respectivas lâminas devem ser inspeccionados antes de cada utilização.

- Inspeccione visualmente a existência de danos e/ou desgaste.
- Verifique o funcionamento das peças móveis para garantir um funcionamento adequado da amplitude de movimentos.
- O expansor de enxerto de pele *Zimmer* deve ser enviado para inspecção e manutenção preventiva a cada 12 meses. Recomenda-se vivamente a realização das verificações anuais da calibragem de fábrica de modo a garantir a precisão do material.

  Nota: Não utilize o instrumento se notar qualquer dano ou desgaste susceptível de comprometer o seu funcionamento. Consulte a secção INFORMAÇÃO RELATIVA À AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO.

INSPECÇÃO NA RECEPÇÃO

Após a recepção do expansor de enxerto de pele *Zimmer*, examine a unidade e procure sinais externos de danos. Guarde todo o material de empacotamento até que todo o conteúdo tenha sido verificado e tenha sido efectuada uma verificação inicial do funcionamento. Se o dispositivo tiver sofrido danos, envie imediatamente um pedido à empresa de transporte para que proceda a uma inspecção e elabore um relatório de “danos”. Os termos de todos os acordos de vendas da Zimmer Surgical que dizem respeito a esta unidade são F.O.B. (Free On Board), Dover, Ohio, U.S.A., cessando a responsabilidade da Zimmer Surgical com a entrega à primeira empresa de transporte. Daí em diante, o transporte torna-se propriedade do cliente. Quaisquer queixas por perda, danos ou não entrega, devem ser apresentadas à empresa de transporte num prazo de 10 dias após o envio.

O distribuidor ou representante local da Zimmer pode ajudá-lo a determinar o custo da substituição ou reparação, de modo a poder apresentar uma reclamação adequada junto da empresa de transporte.

Nota: Não proceda à devolução de artigos danificados sem obter, previamente, a devida autorização da empresa de transporte.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM (ver fig. 2 a 5)

- **Antes do uso inicial, o expansor de enxerto de pele Zimmer tem de ser limpo e esterilizado de acordo com as instruções. (Ver as INSTRUÇÕES DO PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO MANUAL E AUTOMÁTICA bem como as RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO).**
- Cumpra as precauções relativas ao campo estéril de acordo com o protocolo hospitalar.
- Incline o expansor de enxerto de pele *Zimmer* para o lado e olhe para a abertura do punho de cremalheira para garantir o alinhamento correcto e evitar danificar a extensão do rolo recartilhado.
- O punho de cremalheira (A) é colocado na extensão do rolo recartilhado, de forma a que a nota “ESTE LADO PARA FORA” (“THIS END OUT”) fique virada para fora.
- O punho de cremalheira está totalmente inserido quando a extremidade da extensão do rolo recartilhado estiver alinhada com o lado oposto da cremalheira. Não force ou bata com a cremalheira no expansor de enxerto de pele *Zimmer*.

- Se houver um problema com a inserção, verifique se está a utilizar o punho de cremalheira correcto. Se está a utilizar o punho de cremalheira correcto, é possível que a extremidade da extensão do rolo esteja desalinhada com a extremidade que apresenta a mesma forma do punho de cremalheira. Para facilitar o alinhamento, agarre o rolo recartilhado e mantenha-o estacionário. Em seguida, rode o punho de cremalheira até que as duas formas coincidam e empurre a cremalheira na totalidade.
- Não retire os parafusos fixos, que deverão estar alinhados com o invólucro da cremalheira.
- Uma vez preso o punho de cremalheira, instale o extensor de enxerto de pele *Zimmer* nos respectivos pés.
- Puxe os pinos (B) para fora, para libertar a pega de montagem com dobradiças. Não force os pinos; estes devem soltar-se facilmente.
- Para abrir, gire a pega de montagem (C) até ficar na posição vertical.
- Certifique-se de que a escova (D) está na posição horizontal.
  Nota: A escova mostrada nas fig. 2–5 está na posição horizontal.
  Atenção: Para evitar danos na escova, esta deve estar na posição horizontal antes de instalar a lâmina.
- Instale a lâmina com o quociente apropriado. O quociente vem indicado na extremidade da engrenagem. **Segurando a lâmina em ambas as extremidades**, coloque a lâmina (E), horizontalmente, no topo da escova, com as engrenagens de avanço alinhadas. Certifique-se de que a lâmina está correctamente posicionada, exercendo força para baixo na escova, uma ou duas vezes. Certifique-se que a lâmina permanece na posição horizontal durante a instalação. A lâmina pode ser virada para garantir o alinhamento correcto da engrenagem, mas não force a lâmina contra a escova.
- Gire a pega de montagem (C) para si até ficar na posição de fechado.
- Empurre os pinos (B) para dentro e até ao fim. Se a pega não fechar devidamente, verifique o alinhamento correcto das engrenagens em espora. Não force a pega para baixo pois poderá danificar o instrumento. Não force os pinos. Os pinos deverão deslizar facilmente para a respectiva posição. Caso contrário, tente realinhar ou reinstalar a lâmina.
- Uma vez instalada a lâmina, o expansor de enxerto de pele *Zimmer* está pronto a ser utilizado.
- Durante o procedimento de montagem, verifique visualmente a existência de danos e/ou desgaste. Não utilize o instrumento se notar qualquer dano ou desgaste susceptível de comprometer o seu funcionamento.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- Seleccione o porta-enxertos de pele *Zimmer* com o comprimento adequado.
- O porta-enxertos de pele *Zimmer* é removido assepticamente da respectiva embalagem esterilizada e introduzido no campo estéril.
- O porta-enxertos é colocado sobre a mesa, com a superfície lisa para cima.
- Coloque o enxerto no lado liso do porta-enxertos. O lado com dois trilhos elevados fica para baixo e deve alinhar-se com os trilhos da meseta de orientação.
- Coloque o enxerto no porta-enxertos com a epiderme para cima. No entanto, o enxerto pode ser colocado com a derme para cima, para facilitar a transferência directa do porta-enxertos para a zona de transplante.
- Alise o enxerto no porta-enxertos. Pode espalhar água esterilizada sobre o enxerto para facilitar o alisamento no porta-enxertos.
- Coloque o porta-enxertos, o lado com a pele para cima, na meseta de orientação. A meseta de orientação é utilizada para assegurar a entrada correcta na abertura entre a lâmina e o rolo recartilhado.
- Introduza firmemente a extremidade guia do porta-enxertos de pele *Zimmer* no expansor de enxerto de pele *Zimmer*.
- Para estabilizar o expansor de enxerto de pele *Zimmer*, coloque a mão esquerda na pega da unidade. Empurre o porta-enxertos para dentro do expansor de enxerto de pele *Zimmer*. Rode o punho de cremalheira para a frente e para trás, da posição das 10 horas para a das 2 horas, até o porta-enxertos sair pela parte de trás do expansor. Nota: O mecanismo de cremalheira só funciona quando há um porta-enxertos na unidade.
- Uma vez transferido o porta-enxertos coberto para o local de intervenção, retire a pele expandida do porta-enxertos e expanda-a conforme pretendido. Aplique a pele expandida na zona de transplante preparada.
- Se tiver de remover o porta-enxertos depois de inserido, tem de remover o punho de cremalheira e fixar a parte de trás da pega à extensão do rolo recartilhado. Rodando o punho de cremalheira para a frente e para trás, da posição das 10 horas para a das 2 horas, vai fazer com que o porta-enxertos mude de direcção e saia pela parte da frente do expansor.

INSTRUÇÕES DE DESMONTAGEM

- Puxe os pinos (B) para fora para libertar a pega de montagem com dobradiças. Não force os pinos; estes devem deslizar para fora facilmente.
- Para remover a lâmina, segure ambas as extremidades e levante-a do Expansor. Certifique-se de que a lâmina permanece na horizontal durante a desmontagem.
- Tombe a pega de montagem com dobradiças (C) na sua direcção até ficar na posição fechada.
- Empurre os pinos (B) para dentro até não poderem avançar mais. Não force a pega para baixo, porque assim poderá danificar o instrumento. Não force os pinos. Os pinos devem deslizar facilmente até à sua posição.

CUIDADOS DE LIMPEZA

Todas as tarefas de limpeza e esterilização que se seguem estarão facilitadas se não deixar que o sangue, resíduos tecidulares ou desinfectantes sequem nos instrumentos utilizados.

Os agentes de limpeza cujo ingrediente activo seja o cloro ou o cloreto são corrosivos para o aço inoxidável e não devem ser utilizados. As soluções salinas têm um efeito corrosivo sobre o aço inoxidável, pelo que não devem ser utilizadas.

Nunca faça a limpeza num dispositivo de limpeza ultra-sónico. A limpeza ultra-sónica libertará o óleo dos rolamentos, impedindo o funcionamento do aparelho. A limpeza ultra-sónica pode afectar a calibragem do expansor de enxerto de pele *Zimmer*.

Esterilize por vapor o expansor de enxerto de pele *Zimmer*. Siga as instruções contidas na secção RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO.

INSTRUÇÕES DO PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO MANUAL E AUTOMÁTICA

- As instruções e as tabelas que se seguem explicam o procedimento de limpeza e desinfecção do expansor de enxerto de pele Zimmer.
- Elimine, em segurança, todos os portadores utilizados de acordo com as políticas hospitalares relativas aos resíduos contaminados.
- Remova o excesso de fluidos e tecido corporais com um toalhete descartável que não largue pêlo e cubra com um pano húmido. O pano húmido é utilizado para prevenir que a sujidade não removida seque antes do procedimento de limpeza e desinfecção. Os fluidos e tecido corporais não devem ser deixados a secar nos instrumentos antes da limpeza.
- Devem ser cumpridas as precauções universais relativas ao manuseamento de materiais contaminados/ perigosos.
- Os instrumentos devem ser limpos nos 30 minutos seguintes à utilização para minimizar a tendência de secagem antes da limpeza.
- Prepare os agentes de limpeza seguindo os procedimentos de diluição e a temperatura recomendados pelo fabricante.
- Siga as Instruções de Limpeza Manual (Tabela 1) ou as Instruções de Limpeza Automática (Tabela 2).
- A seguir ao procedimento de limpeza, inspeccione visualmente se existem danos ou desgaste.
- Verifique o funcionamento das peças móveis para garantir um funcionamento adequado da amplitude de movimentos.
  Nota: Não utilize o instrumento se notar qualquer dano ou desgaste susceptível de comprometer o seu funcionamento. Consulte a secção INFORMAÇÃO RELATIVA À AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO.
- Só deve utilizar a esterilização por vapor. Siga as instruções contidas na secção RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO.

Tabela 1 Procedimento validado de limpeza manual e desinfecção

	Passo	Descrição do passo	Instruções do passo	Acessórios	Duração
Passos de impeza	**1**	**Remoção de contaminação**	Enxague o produto com água corrente da torneira fria / à temperatura ambiente para remover os materiais orgânicos visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas macias.	- Água da torneira fria / à temperatura ambiente - Escova de cerdas macias **(Não utilize escovas de limpeza de metais)**	Até remover toda a sujidade visível.
	2	**Secagem**	Seque o dispositivo com um toalhete que não largue pêlo. Poderá ser utilizado ar filtrado de qualidade médica, se disponível.	- Pano que não largue pêlo - Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até o produto estar visualmente seco
Passos de desinfecção	**3**	**Aplicação de desinfectante**	Aplique um desinfectante de pH neutro na superfície do dispositivo de acordo com as recomendações do fabricante	- Desinfectante de pH neutro - Pulverizador ou outro aplicador manual **(Não submergir o dispositivo)**	O tempo de contacto irá variar de acordo com o uso do produto; **recomenda-se um (1) minuto no mínimo**
	4	**Desinfecção manual**	Enquanto o desinfectante de pH neutro estiver na superfície do dispositivo, limpe todas as superfícies de contacto, uniões e áreas de junção, utilizando uma escova limpa e de cerdas macias.	- Escova limpa e de cerdas macias - Desinfectante de pH neutro	O tempo de duração da limpeza manual termina quando a superfície, as uniões e orifícios do dispositivo tiverem sido limpos manualmente.
	5	**Enxaguadela final**	Enxague o produto com água destilada / filtrada à temperatura ambiente.	- Água destilada / filtrada à temperatura ambiente	**Mínimo de 30 segundos**
	6	**Secagem final**	Seque o dispositivo com um toalhete que não largue pêlo. Poderá ser utilizado ar filtrado de qualidade médica, se disponível.	- Pano que não largue pêlo - Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até o produto estar visualmente seco

Tabela 2 Procedimento validado de limpeza e desinfecção automática

	Passo	Descrição do passo	Instruções do passo	Acessórios	Duração
Passos de limpeza	**1**	**Remoção de contaminação por sujidade visível**	Enxague o produto com água corrente da torneira fria / à temperatura ambiente para remover os materiais orgânicos visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas macias	- Água da torneira fria / à temperatura ambiente - Escova de cerdas macias **(Não utilize escovas de limpeza de metais)**	Até remover toda a sujidade visível
	2	**Pré-impregnar (Opcional)**	Coloque o dispositivo com a lâmina e a pega do roquete removidas no Recipiente de Imersão com água e detergente líquido	- Água da torneira à temperatura recomendada pelo fabricante - Desinfectante/detergente de pH neutro - Recipiente de Imersão adequado	O tempo de contacto irá variar de acordo com o uso do produto; **recomenda-se quinze (15) minutos no mínimo**
	3	**Pré-impregnar Enxaguar**	Enxague o produto com água corrente da torneira fria / à temperatura ambiente para remover os materiais orgânicos visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas macias	- Água da torneira fria / à temperatura ambiente - Desinfectante/detergente de pH neutro - Escova de cerdas macias	**Mínimo de 30 segundos**
	4	**Secagem**	Seque o dispositivo com um toalhete que não largue pêlo. Poderá ser utilizado ar filtrado de qualidade médica, se disponível	- Pano que não largue pêlo - Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até o produto estar visualmente seco
	5	**Máquina de lavar automática**	Coloque o dispositivo desmontado na totalidade com a lâmina e a pega do roquete removidas na máquina de lavar automática	- Máquina de lavar automática - Dispositivo desmontado - Solução de limpeza para máquina de lavar - Solução neutralizadora para máquina de lavar (se aplicável)	Duração total mínima do ciclo: 34 minutos, se incluir todos os passos indicados em baixo

Passos de desinfecção		**Ciclo da máquina de lavar automática recomendado**		
		Passo	**Duração mínima**	**Temperatura recomendada**
		Pré-lavagem	3:00 minutos	Temperatura da água 65° C
		Limpeza I-	3:00 minutos	Temperatura da água 85° C
		Limpeza II[c]- Ou Neutralização	1:00 minuto	Temperatura da água 10° C
		Enxaguar I	1:00 minuto	Temperatura da água 10° C
		Enxaguar II (Final)	1:00 minuto	Temperatura da água 80° C
		Desinfecção térmica e secagem	25:00 minutos	Temperatura da câmara 110°C

a: a solução de limpeza de pré-impregnação poderá ser surfactante ou uma solução de limpeza à base de proteases/enzimática compatível com alumínio

b: a solução de limpeza da máquina de lavar deve ser uma solução de pH neutro ou solução compatível com alumínio

c: a solução neutralizadora deve ser adequada à solução de limpeza utilizada, com base na recomendação do fabricante. Certas soluções de limpeza não requerem neutralização depois da aplicação do detergente. Se a neutralização não for necessária, inicie uma segunda aplicação de limpeza.

RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização por vapor é segura e eficaz, sendo o único método recomendado para o expansor de enxerto de pele *Zimmer*. Não existem contra-indicações para a esterilização do expansor de enxerto de pele *Zimmer*. Não autoclave os porta-enxertos de pele *Zimmer*.

- Coloque os instrumentos limpos num tabuleiro de instrumentos ou numa caixa completamente perfurada para autoclave. Recomenda-se a caixa para autoclave do expansor de enxerto de pele *Zimmer* (REF. 00-7701-003-00) (ver fig. 7).
- A caixa para autoclave do expansor de enxerto de pele *Zimmer* foi concebida para permitir que a parte superior com dobradiças do expansor fique aberta e assente nos pinos durante a esterilização. Para esterilizar o expansor desta forma, empurre os pinos para baixo com o expansor na posição de aberto (ver fig. 8).
- Coloque as lâminas nos suportes da caixa para autoclave do expansor de enxerto de pele *Zimmer,* especialmente concebidos para esse efeito.
- Se for utilizada a caixa para autoclave do expansor de enxerto de pele *Zimmer,* os instrumentos devem ser envolvidos, em dois invólucros com densidade de fios n.º 140 de espessura dupla ou equivalente. Se forem utilizados invólucros de esterilização, estes não devem apresentar resíduos de detergente. As folhas de espuma não devem ser reutilizadas. Podem conter impurezas retidas da fonte de vapor e, subsequentemente, vir a formar depósitos nos instrumentos. Os têxteis que foram queimados por sobreaquecimento também podem formar depósitos nos instrumentos. Os tempos de exposição são os mesmos, quer os instrumentos estejam ou não em invólucros.
- Siga as instruções descritas em PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR RECOMENDADOS.
- Não mergulhe em líquido para arrefecer. Deixe arrefecer à temperatura ambiente ou cubra com uma toalha fria e esterilizada.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR RECOMENDADOS

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	[6] Tempo de exposição mínimo		[3,10] Tempo de secagem mínimo
		[7,8] Com invólucro	[9] Sem invólucro	
[1,3] Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134°C 273°F	3 min	3 min	8 minutos
[2,3] Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132°C 270°F	4 min	4 min	
[3,4] Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134°C 273°F	18 min	18 min	
[5] Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132°C 270°F	8 min	8 min	
Gravidade/deslocamento por gravidade	Não recomendado devido a ciclos de esterilização excessivamente longos que não são práticos.			

1. Tempo de esterilização a vapor mínimo validado necessário para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL-Sterility Assurance Level) de 10^{-6}.
2. Temperatura de esterilização a vapor mínima validada necessária para atingir um nível de garantia de esterilidade de 10^{-6}.
3. As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas, nos casos em que os requisitos de esterilização a vapor são mais rigorosos ou mais cautelosos do que os apresentados nesta tabela.
4. Parâmetros de desinfecção/esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) relativamente ao reprocessamento de instrumentos, nos casos em que existe uma preocupação em relação à contaminação de EET/DCJ.
5. Para Casos de Instrumentos Universais sem configurações de carga definidas.
6. São igualmente aceitáveis ciclos de esterilização a vapor de acordo com as normas AAMI/AORN com tempos mais longos dos que os apresentados.
7. Invólucro compatível para esterilização a vapor de grau médico equivalente a quatro espessuras de musselina de densidade de fios n.º 140.
8. Recipiente de esterilização rígido em conformidade com as normas ANSI/AAMI ST46.
9. **A esterilização flash (sem invólucro) com exposição a 132°C só deve ser utilizada como um procedimento de emergência. Os instrumentos têm que ser limpos e desmontados.**
10. Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores.

Nota: As instruções do fabricante do esterilizador relativamente ao funcionamento e configuração da carga devem ser explicitamente seguidas.

A esterilização flash (10 minutos de exposição num esterilizador de deslocamento por gravidade num tabuleiro aberto a 132 °C) não é recomendada para o expansor de enxerto de pele *Zimmer,* porque este método pode não conferir a esterilização a todo o aparelho.

MANUTENÇÃO

O expansor de enxerto de pele *Zimmer* é fabricado utilizando rolamentos não lubrificados e não requer manutenção ou calibração por parte do utilizador.

Se for necessário, o punho de cremalheira deve ser lubrificado, colocando 1–2 gotas de lubrificante de instrumentos cirúrgicos na secção da cremalheira com entalhes. Rode as secções da cremalheira algumas vezes para espalhar o óleo uniformemente antes de autoclavar o instrumento.

DESMONTAGEM DA PEGA DO ROQUETE PARA ESTERILIZAÇÃO FLASH

O punho de cremalheira é um conjunto de três peças que pode ser desmontado para facilitar a limpeza e a manutenção.

- Retire o parafuso fixo.
- Agarre o punho na extremidade recartilhada, com a ranhura na haste por baixo da cremalheira virado para si. Pegue num instrumento contundente e insira-o nos recortes dentro da ranhura na haste (ver fig. 15) e puxe para baixo, em direcção ao punho recartilhado. Desta forma, irá libertar a cremalheira, que deverá sair da peça. Este procedimento vai expor o próximo local de desmontagem (ver fig. 16).
- No orifício exposto, agarre o pino e puxe-o para fora da peça. Este procedimento completa a desmontagem (ver a fig. 17).
- Volte a montar o instrumento invertendo o procedimento anterior.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O sistema deve ser armazenado em condições normais de armazenamento.

ACESSÓRIOS (ver fig. 9 a 13)

Descrição:	Expansor de enxerto de pele *Zimmer*		
REF.:	00-7701-000-00		
Descrição:	Caixa para autoclave do expansor de enxerto de pele *Zimmer*		
REF.:	00-7701-003-00		
Descrição:	Punho de cremalheira do expansor de enxerto de pele *Zimmer*		
REF.:	00-7701-022-00		
Descrição:	Lâminas para enxerto de pele *Zimmer*		
REF.:	00-7703-015-00	Quociente de expansão 1,5:1	
	00-7703-020-00	Quociente de expansão 2:1	
	00-7703-030-00	Quociente de expansão 3:1	
	00-7703-040-00	Quociente de expansão 4:1	
Descrição:	Porta-enxertos de pele *Zimmer* (vendidos à parte)		
REF.:	00-7708-000-10	Comprimento 20,3 cm	Caixa de 10
	00-7716-000-10	Comprimento 40,6 cm	Caixa de 10

INFORMAÇÃO PARA ASSISTÊNCIA

O expansor de enxerto de pele *Zimmer* deve ser enviado para a Zimmer Surgical, Dover, OH para reparação. NOTA: A Zimmer não poderá ser responsabilizada por qualquer avaria no instrumento resultante de manutenção ou reparação efectuada por um centro de assistência não autorizado. Não tente desmontar a peça de mão. Trata-se de uma unidade selada de fábrica e não contém peças que possam ser substituídas pelo utilizador.

O expansor de enxerto de pele *Zimmer* deve ser enviado para inspecção e manutenção preventiva a cada 12 meses. Recomenda-se vivamente a realização das verificações anuais da calibragem de fábrica de modo a garantir a precisão do material.

INFORMAÇÃO RELATIVA À AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO

Caso seja necessário enviar o instrumento para inspecção e manutenção preventiva ou reparação, ligue para o n.º 1-800-830-0970, dentro dos EUA, para receber um número de autorização de devolução de artigos (RGA). Fora dos EUA, contacte o seu representante local da Zimmer.

O instrumento deve ser devidamente embalado para ser enviado para a fábrica. Se já não tiver a embalagem original, pode solicitar uma embalagem adequada quando receber o número da autorização de devolução de artigos (RGA).

Uma ordem de compra deve acompanhar todo o equipamento que for para reparação. O cliente será responsável por todos os custos de envio.

GARANTIA LIMITADA (apenas EUA)

A Zimmer Surgical garante que o expansor de enxerto de pele *Zimmer,* bem como todas as peças e acessórios, foram testados e inspeccionados e saíram da fábrica em boas condições de funcionamento, sem defeitos visíveis.

A Zimmer Surgical garante ao comprador original de expansor de enxerto de pele *Zimmer* novo, punhos de cremalheira e caixas para autoclave, que estes produtos e acessórios se encontram em condições de utilização normais e razoáveis, sem defeitos de material e fabrico, durante (1) ano após a data do envio da fábrica. Durante o período da garantia, a Zimmer Surgical efectuará a reparação (ou por sua opção, a substituição) de qualquer peça ou produto com defeito sem qualquer custo para o comprador. As peças com defeito substituídas ao abrigo desta garantia passarão a ser propriedade da Zimmer Surgical. Esta garantia não abrange os danos causados pela utilização incorrecta, abuso, acidente, negligência ou qualquer utilização e desgaste normais não previstos neste manual. Se a unidade tiver defeitos causados por utilização incorrecta ou por condições de funcionamento anómalas, o custo das reparações ser-lhe-á facturado à taxa actual.

QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS, IMPLÍCITAS, OU LEGAIS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM, SÃO LIMITADAS AO PERÍODO DE TEMPO DA GARANTIA. ALGUNS ESTADOS DOES EUA NÃO PERMITEM LIMITAÇÕES À DURAÇÃO DE UMA GARANTIA IMPLÍCITA, DE MODO QUE AS LIMITAÇÕES ANTERIORES PODEM NÃO SER APLICÁVEIS AO SEU CASO.

Nem a Zimmer Surgical nem o distribuidor da Zimmer que vende o expansor de enxerto de pele *Zimmer* podem ser responsabilizados por quaisquer danos indirectos, acidentais ou consequentes. Alguns estados dos EUA não aceitam a exclusão de danos acidentais ou consequentes, de modo que as limitações anteriores ou exclusões podem não ser aplicáveis ao seu caso.

Os expansores de enxerto de pele *Zimmer* que requerem assistência ou reparação podem ser enviados para:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Para quaisquer informações adicionais relativas à garantia e assistência, contacte o seu representante de vendas Zimmer ou telefone para o departamento de apoio ao cliente da Zimmer através do n.º 800-348-2759 (nos EUA).

GARANTIA (fora dos EUA)

Entre em contacto com o seu representante local da Zimmer para obter informações sobre o serviço de reparação do produto em garantia.

ESPAÑOL

Manual de instrucciones del mallador de injertos cutáneos Zimmer™

INDICACIONES DE USO

El mallador de injertos cutáneos *Zimmer* está indicado para crear perforaciones en un injerto cutáneo a fin de expandirlo para cubrir una zona receptora más grande que la zona donante. El uso del mallador de injertos cutáneos *Zimmer* también permite un mejor drenaje, una mayor exposición de los bordes, una contractura mínima y adaptabilidad a superficies del cuerpo irregulares.

DESCRIPCIÓN

El mallador de injertos cutáneos *Zimmer* (véase fig. 1) cuenta con cuchillas intercambiables, cada una con un índice de expansión diferente. El índice de expansión se puede modificar quitando una cuchilla y cambiándola por otra. Los índices de expansión variables disponibles permiten al usuario seleccionar el índice de expansión adecuado para cada procedimiento quirúrgico específico. El grado de expansión seleccionado es determinado principalmente por el contorno de la zona receptora. Se recomienda utilizar un grado de expansión mínimo en áreas de contornos muy marcados que estarán expuestas a un alto grado de flexión después de cicatrizar.

La unidad utiliza soportes desechables, disponibles en dos longitudes, que permiten mallar de forma limpia la piel. Los soportes también facilitan la manipulación eficiente y cómoda del tejido.

Las principales características del mallador de injertos cutáneos *Zimmer* son:

- Cuchillas intercambiables que permiten mallar la piel utilizando diferentes índices de expansión.
- Un mecanismo de peine que impide que la piel se adhiera a la cuchilla o la envuelva.
- Soportes de injertos cutáneos de dos longitudes para injertos de hasta 40,6 cm de largo.
- Diseño de bisagra que permite quitar fácilmente la cuchilla para mayor flexibilidad en el quirófano y una limpieza profunda del instrumento.

DESCRIPCIÓN DE LA PALANCA DE TRINQUETE (véase fig. 13, 14)

La palanca de trinquete 00-7701-022-00 está diseñada para ser utilizada con el mallador de injertos cutáneos *Zimmer* 00-7701-000-00. La palanca de trinquete puede desmontarse fácilmente para su limpieza y puede esterilizarse totalmente en autoclave.

ESPECIFICACIONES

Peso:	3,2 kg [incluye el peso de la palanca de trinquete de 0,4 kg]
Longitud:	16,5 cm
Anchura:	18,4 cm
Longitud de la palanca de trinquete:	22,2 cm
Anchura de la palanca de trinquete:	3,2 cm
Materiales:	Acero inoxidable y aluminio

DESCRIPCIÓN DEL SOPORTE DE INJERTO CUTÁNEO (véase fig. 6, 11)

El soporte de injerto cutáneo *Zimmer* es una tablilla de cloruro de polivinilo desechable de 10 cm de anchura. Se ofrece en longitudes de 20,3 cm y 40,6 cm. Los soportes vienen envasados estériles recubiertos por una película o en una bolsa de Tyvek, a razón de 10 unidades por caja. Están listos para usar una vez retirado el envase, el cual preserva su esterilidad.

CONTRAINDICACIONES

Los injertos de malla pueden no ser adecuados para pacientes propensos a la formación de queloides o en áreas sujetas a traumatismos constantes (por ejemplo, la fosa poplítea). El uso en estas áreas ha producido contracturas graves en la cicatriz.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para evitar lesiones graves al paciente y al personal del quirófano durante el uso del mallador de injertos cutáneos *Zimmer*, el usuario debe estar perfectamente familiarizado con su funcionamiento, aplicación e instrucciones de uso.

No intente abrir el mallador de injertos cutáneos *Zimmer* mientras el soporte esté en el mecanismo de corte.

El usuario y el personal del quirófano deben prestar siempre especial atención a las PRECAUCIONES PARA LA LIMPIEZA y a las INSTRUCCIONES DEL PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL Y AUTOMÁTICA Y DE DESINFECCIÓN. Si no se siguen estas instrucciones, puede dañarse el mallador de injertos cutáneos *Zimmer*.

Para evitar daños al peine, éste debe estar en posición horizontal antes de instalar la cuchilla.

Proceda con precaución al introducir la cuchilla. Si la cuchilla está dañada, cabe esperar que la estructura de la malla no sea la adecuada y se dañe el mallador.

Para evitar lesiones, tome todas las precauciones necesarias al manipular las cuchillas.

Utilice únicamente soportes de injerto cutáneo *Zimmer* (REF. 00-7708-000-10 y 00-7716-000-10). El soporte de injerto cutáneo *Zimmer* se ha diseñado y fabricado específicamente para ser utilizado con el mallador de injertos cutáneos *Zimmer*. Otros soportes no encajarán adecuadamente en el mallador y pueden destruir el injerto y/o dañar el instrumento.

Los soportes están diseñados para un solo uso únicamente. Su reutilización puede dar como resultado estructuras de malla no satisfactorias.

La piel debe colocarse sobre el lado liso del soporte de injerto cutáneo *Zimmer*. Si se coloca del lado del soporte que tiene las guías en relieve, el injerto no se podrá utilizar.

Los soportes de injertos cutáneos *Zimmer* deben utilizarse a temperatura ambiente. Si se colocan en soluciones calientes o se deja que se calienten, el plástico se ablandará y se obtendrá un corte incompleto y deficiente de la piel.

No coloque el soporte de injerto cutáneo *Zimmer* en un autoclave ya que se fundirá y podría adherirse a la superficie metálica del instrumento.

IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE SEGUIR UN RÉGIMEN DE MANTENIMIENTO ESTRICTO

El mallador de injertos cutáneos *Zimmer* y sus cuchillas deben inspeccionarse antes de cada uso.

- Inspeccione visualmente la unidad para detectar cualquier daño y/o señal de desgaste.
- Inspeccione las partes móviles para asegurarse de que funcionan normalmente en todo su rango de movimiento.
- El mallador de injertos cutáneos *Zimmer* debe enviarse a Zimmer cada 12 meses para su inspección y mantenimiento preventivo. Se recomienda especialmente verificar su calibración una vez al año para asegurar una precisión continuada.

  Nota: en caso de observar daños o desgaste que podrían afectar al buen funcionamiento del instrumento, no lo utilice. Consulte la sección AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN Y CAMBIO DEL IINSTRUMENTO.

INSPECCIÓN AL RECIBIR EL INSTRUMENTO

Cuando reciba el mallador de injertos cutáneos *Zimmer*, examine la unidad para asegurarse de que no presenta señales externas de daños. Conserve todo el material de embalaje hasta haber comprobado todo el contenido y haber realizado la prueba de funcionamiento inicial. Si el instrumento está dañado, envíe inmediatamente una solicitud a la empresa de transporte para que realice una inspección y elabore un informe de “Daños ocultos”. Las cláusulas de todos los contratos de ventas de Zimmer Surgical en relación con esta unidad son sin cargo para el comprador, Dover, Ohio, EE.UU., y la responsabilidad de Zimmer Surgical termina con la entrega del producto al primer transportista. Después, el envío pasa a ser propiedad del cliente. Toda reclamación por pérdida, daño o no entrega debe realizarse a la empresa transportista antes de que transcurran 10 días después de la fecha de envío.

Su distribuidor Zimmer o su representante local de Zimmer pueden ayudarle a determinar el coste de sustitución o reparación para presentar una reclamación adecuada a la empresa de transporte.

Nota: no intente enviar artículos dañados sin obtener antes la autorización correspondiente de la empresa de transporte.

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN (véase fig. 2–5)

- **Antes del uso inicial, el mallador de injertos cutáneos Zimmer se ha de limpiar y esterilizar siguiendo las instrucciones**. **(Consulte las INSTRUCCIONES DEL PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL Y AUTOMÁTICA Y DE DESINFECCIÓN, así como las RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN.)**
- Tome las precauciones relativas al campo estéril según el protocolo de su institución.
- Incline el mallador de injertos cutáneos *Zimmer* hacia un lado y mire dentro de la abertura de la palanca de trinquete para asegurarse de que esté debidamente alineada y para evitar dañar la extensión del rodillo estriado.
- Coloque la palanca de trinquete (A) sobre la extensión del rodillo estriado de modo tal de que la inscripción “THIS END OUT” (este extremo afuera) quede hacia afuera.
- La palanca de trinquete estará totalmente introducida cuando el extremo de la extensión del rodillo estriado quede al ras del lado opuesto del trinquete. No fuerce ni golpee el trinquete sobre el mallador de injertos cutáneos *Zimmer*.

- Si tiene problemas para introducir la palanca, asegúrese de estar utilizando la palanca de trinquete correcta. Si está utilizando la palanca de trinquete correcta, es posible que el extremo de la extensión de rodillo esté mal alineada con el extremo de la palanca de trinquete que tiene una forma similar. Para facilitar su alineación, sujete el rodillo estriado y manténgalo fijo. A continuación, gire la palanca de trinquete hasta que las dos formas coincidan y, después, empuje el trinquete completamente.
- No quite los tornillos de fijación. Éstos deben quedar al ras de la carcasa del trinquete.
- Una vez fijada la palanca de trinquete, apoye el mallador de injertos cutáneos *Zimmer* sobre sus patas.
- Tire de los pernos (B) hacia afuera para liberar el soporte de la palanca con bisagras. No fuerce los pernos. Deben deslizarse hacia afuera fácilmente.
- Incline el soporte de la palanca (C) para abrirlo hasta que quede en posición vertical.
- Asegúrese de que el peine (D) esté en posición horizontal.
  Nota: el peine, ilustrado en la fig. 2–5, se encuentra en posición horizontal.
  Precaución: para evitar dañar el peine, éste debe estar en posición horizontal antes de instalar la cuchilla.
- Instale la cuchilla con el índice de expansión adecuado. El índice figura en el extremo del engranaje. **Sosteniéndola por ambos extremos**, coloque la cuchilla (E) en posición horizontal sobre el peine con los mecanismos de activación alineados. Asegúrese de que la cuchilla caiga en su sitio presionando sobre el peine una o dos veces. Asegúrese de que la cuchilla quede en posición horizontal durante su instalación. La cuchilla puede girarse para asegurar la correcta alineación de los engranajes, pero no la fuerce dentro del peine.
- Incline el soporte de la palanca (C) hacia usted hasta que quede en posición cerrada.
- Empuje los pernos (B) hacia adentro hasta que no puedan avanzar más. Si la palanca no se cierra correctamente, compruebe que los engranajes estén bien alineados. No fuerce la palanca hacia abajo ya que podría dañar el instrumento. No fuerce los pernos. Éstos deberían deslizarse fácilmente en su posición. Si no es así, intente realinear o reinstalar la cuchilla.
- Una vez instalada la cuchilla, el mallador de injertos cutáneos *Zimmer* estará listo para su uso.
- Durante el procedimiento de instalación, inspeccione visualmente el instrumento para detectar cualquier daño y/o señal de desgaste. En caso de observar daños o desgaste que podrían afectar al buen funcionamiento del instrumento, no lo utilice.

INSTRUCCIONES DE USO

- Seleccione el soporte de injerto cutáneo *Zimmer* de la longitud adecuada.
- Retire asépticamente el soporte de injerto cutáneo *Zimmer* de su envase estéril y colóquelo sobre el campo estéril.
- Coloque el soporte sobre la mesa con el lado liso hacia arriba.
- Coloque el injerto sobre el lado liso del soporte. El lado que tiene las dos guías en relieve debe quedar hacia abajo y alineado con las guías de la superficie guía.
- Coloque el injerto sobre el soporte con el lado epidérmico hacia arriba. El injerto también puede colocarse con el lado dérmico hacia arriba para facilitar su transferencia directa desde el soporte a la zona del transplante.
- Alise el injerto sobre el soporte. Puede verter agua estéril sobre el injerto para facilitar su alisamiento sobre el soporte.
- Coloque el soporte, con el lado que tiene la piel hacia arriba, sobre la superficie guía. Ésta se utiliza para asegurar que el soporte entre en línea recta en el espacio entre la cuchilla y el rodillo estriado.
- Introduzca con firmeza el extremo delantero del soporte de injerto cutáneo *Zimmer* en el mallador de injertos cutáneos *Zimmer*, asegurándose de que entre en línea recta.
- Para estabilizar el mallador de injertos cutáneos *Zimmer*, coloque la mano izquierda sobre la palanca de la unidad. Empuje el soporte dentro del mallador de injertos cutáneos *Zimmer*. Gire la palanca de trinquete hacia atrás y hacia adelante, desde la posición de 10 horas a la posición de 2 horas, hasta que el soporte salga por la parte de atrás del mallador. Nota: el mecanismo de trinquete sólo funciona cuando hay un soporte en la unidad.
- Una vez transferido el soporte cubierto con el injerto a la zona operatoria, retire la piel mallada del soporte y expándala en la proporción deseada. Aplique la piel expandida a la zona de transplante preparada.
- En caso de que fuera necesario retirar el soporte una vez introducido, debe retirarse la palanca de trinquete y acoplarse el lado trasero a la extensión del rodillo estriado. Gire la palanca de trinquete hacia atrás y hacia adelante desde la posición de 10 horas hasta la posición de 2 horas para que el soporte cambie de dirección y salga por la parte delantera del mallador.

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE

- Tire de los pernos (B) hacia afuera para liberar el soporte de la palanca con bisagras. No fuerce los pernos. Deben deslizarse hacia afuera fácilmente.
- Para retirar la cuchilla, sujete ambos extremos y sáquela del mallador. Asegúrese de que la cuchilla permanezca horizontal durante el desmontaje.
- Incline el soporte de la palanca (C) hacia usted, hasta que repose en la posición cerrada.
- Empuje los pernos (B) hacia adentro hasta que no puedan avanzar más. No fuerce la palanca hacia abajo ya que podría dañar el instrumento. No fuerce los pernos. Éstos deberían deslizarse fácilmente en su posición.

PRECAUCIONES PARA LA LIMPIEZA

Para facilitar el procedimiento de limpieza y esterilización indicado a continuación, evite que la sangre, restos de tejidos o desinfectantes se sequen sobre los instrumentos utilizados.

Los agentes limpiadores que contienen cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben utilizarse. Las soluciones salinas producen un efecto corrosivo sobre el acero inoxidable, por lo que no deben utilizarse.

No limpie nunca el instrumento en un limpiador ultrasónico. La limpieza por ultrasonidos hará que se salga el aceite de los cojinetes lo que puede provocar que el instrumento deje de funcionar correctamente. La limpieza por ultrasonidos también puede afectar a la calibración del mallador de injertos cutáneos *Zimmer*.

Esterilice el mallador de injertos cutáneos *Zimmer* con vapor. Siga las instrucciones incluidas en la sección RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN.

INSTRUCCIONES DEL PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL Y AUTOMÁTICA Y DE DESINFECCIÓN

- Las instrucciones y los cuadros siguientes detallan el proceso de limpieza y desinfección del mallador de injertos cutáneos Zimmer.
- Deseche todos los soportes usados de forma segura según las normas para la eliminación de desechos contaminados de su institución.
- Retire el exceso de líquidos y tejidos corporales mediante un paño desechable sin pelusa y cúbralo con un paño húmedo. El paño húmedo se utiliza para evitar que los residuos no eliminados se sequen antes de la limpieza y desinfección. No se debe permitir que los líquidos y tejidos corporales se sequen sobre los instrumentos antes de limpiarlos.
- Deben observarse las precauciones universales para la manipulación de materiales contaminados/biopeligrosos.
- Los instrumentos deben limpiarse antes de que transcurran 30 minutos después de su uso para reducir la probabilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
- Prepare los agentes de limpieza según la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante.
- Siga las instrucciones de limpieza manual (cuadro 1) o las instrucciones de limpieza manual (cuadro 2).
- Tras el procedimiento de limpieza, realice una inspección visual para detectar cualquier daño o desgaste.
- Inspeccione las partes móviles para asegurarse de que funcionan normalmente en todo su rango de movimiento. Nota: en caso de observar daños o desgaste que podrían afectar al buen funcionamiento del instrumento, no lo utilice. Consulte la sección AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN Y CAMBIO DEL INSTRUMENTO
- Esterilizar con vapor únicamente. Siga las instrucciones incluidas en la sección RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN.

Cuadro 1 Procedimiento validado de limpieza y desinfección manual

	Etapa	Descripción de la etapa	Instrucciones de la etapa	Accesorios	Duración
Etapas de limpieza	**1**	**Eliminación de la contaminación**	Enjuague el producto con agua corriente fría/a temperatura ambiente y elimine cualquier material orgánico visible con ayuda de un cepillo de cerdas suaves.	- Agua corriente fría/a temperatura ambiente - Cepillo de cerdas suaves **(No utilice cepillos de limpieza metálicos)**	Hasta que se haya eliminado toda la suciedad
	2	**Secado**	Seque el dispositivo con un paño seco que no deje pelusa. Si está disponible, se puede utilizar aire filtrado de calidad médica.	- Paño sin pelusa - Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
Etapas de desinfección	**3**	**Aplicación de la desinfección**	Aplique un desinfectante de pH neutro sobre la superficie del dispositivo, siguiendo las recomendaciones del fabricante.	- Desinfectante de pH neutro - Frasco pulverizador u otro aplicador manual **(No sumerja el dispositivo)**	El tiempo de contacto varía en función del producto utilizado; **se recomienda como mínimo un (1) minuto.**
	4	**Desinfección manual**	Con el desinfectante de pH neutro sobre la superficie del dispositivo, limpie todas las superficies de contacto, articulaciones y superficies casantes utilizando un cepillo de cerdas suaves limpio.	- Cepillo de cerdas suaves limpio - Desinfectante de pH neutro	La limpieza manual finaliza cuando la superficie del dispositivo, las articulaciones y las grietas se han limpiado de forma manual.
	5	**Aclarado final**	Aclare el producto con agua destilada/filtrada a temperatura ambiente.	- Agua destilada/ filtrada a temperatura ambiente	**Como mínimo 30 segundos**
	6	**Secado final**	Seque el dispositivo con un paño seco que no deje pelusa. Si está disponible, se puede utilizar aire filtrado de calidad médica.	- Paño sin pelusa - Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco

Cuadro 2. Procedimiento validado de limpieza y desinfección automática

	Paso	Descripción del paso	Instrucciones del paso	Accesorios	Duración
Pasos de limpieza	1	**Eliminación de la contaminación macroscópica**	Enjuague el producto con agua corriente fría/a temperatura ambiente y elimine cualquier material orgánico visible con ayuda de un cepillo de cerdas suaves	- Agua corriente fría/a temperatura ambiente - Cepillo de cerdas suaves **(No utilice cepillos de limpieza metálicos)**	Hasta que se haya eliminado toda la suciedad
	2	**Prerremojo (Opcional)**	Coloque el dispositivo con la cuchilla y el mango de trinquete retirados en el recipiente de inmersión con agua y limpiador líquido	- Agua corriente a la temperatura recomendada por el fabricante - Desinfectante/limpiador de pH neutro[a] - Recipiente de inmersión adecuado	El tiempo de contacto varía en función del producto utilizado; **se recomienda como mínimo quince (15) minutos**
	3	**Aclarado del prerremojo**	Enjuague el producto con agua corriente fría/a temperatura ambiente con ayuda de un cepillo de cerdas suaves	- Agua corriente fría/a temperatura ambiente - Desinfectante/limpiador de pH neutro - Cepillo de cerdas suaves	**Como mínimo 30 segundos**
	4	**Secado**	Seque el dispositivo con un paño seco que no deje pelusa. Si está disponible, se puede utilizar aire filtrado de calidad médica	- Paño sin pelusa - Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
	5	**Lavador automático**	Coloque el dispositivo completamente desmontado, con la cuchilla y el mango de trinquete retirados, en el lavador automático	- Lavador automático - Dispositivo desmontado - Solución de limpieza del lavador[b] - Solución neutralizante del lavador[c] (si procede)	Tiempo mínimo total del ciclo: 34 minutos, si se incluyen todos los pasos siguientes
Pasos de desinfección		**Ciclo recomendado del lavador automático**			
		Paso	**Tiempo mínimo**	**Temperatura recomendada**	
		Prelavado	3:00 minutos	Temperatura del agua 65 °C	
		Limpieza I-	3:00 minutos	Temperatura del agua 85 °C	
		Limpieza II[c]- O neutralización	1:00 minuto	Temperatura del agua 10 °C	
		Aclarado I	1:00 minuto	Temperatura del agua 10 °C	
		Aclarado II (final)	1:00 minuto	Temperatura del agua 80 °C	
		Secado y desinfección térmica	25:00 minutos	Temperatura de la cámara 110 °C	

a: La solución limpiadora de prerremojo puede ser una solución de limpieza a base de tensioactivos o proteasas/enzimática compatible con el aluminio

b. La solución limpiadora del lavador puede ser una solución de pH neutro o compatible con el aluminio

c: La solución neutralizante debe ser apropiada para la solución de limpieza utilizada, sobre la base de las recomendaciones del fabricante. Algunas soluciones de limpieza no requieren la neutralización tras la aplicación del limpiador. Si no es necesaria la neutralización, inicie una segunda aplicación de limpieza.

RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN

La esterilización con vapor es segura y eficaz y es el único método recomendado para el mallador de injertos cutáneos *Zimmer*. No hay contraindicaciones para la esterilización del mallador de injertos cutáneos *Zimmer*. No esterilice los soportes de injerto cutáneo *Zimmer* en el autoclave.

- Coloque el instrumento limpio en una bandeja para instrumental o en una caja de autoclave totalmente perforada. Se recomienda utilizar la caja de autoclave para mallador de injertos cutáneos *Zimmer* (REF. 00-7701-003-00) (véase fig. 7).
- La caja de autoclave para mallador de injertos cutáneos *Zimmer* fue diseñada para permitir que la parte superior con bisagras del mallador quede abierta y apoyada sobre los pernos durante la esterilización. Para esterilizar el mallador de esta forma, simplemente empuje los pernos hacia adentro mientras el instrumento está en posición abierta (véase fig. 8).
- Coloque las cuchillas en los soportes especialmente diseñados dentro de la caja de autoclave para mallador de injertos cutáneos *Zimmer*.
- Si utiliza la caja de autoclave para mallador de injertos cutáneos *Zimmer*, los instrumentos deben envolverse con dos capas de envoltorio de hilo calibre 140, o equivalente. En caso de utilizar envoltorios para esterilización, éstos deben estar libres de restos de detergente. Las láminas de espuma no deben volver a utilizarse. Pueden tener impurezas atrapadas procedentes del suministro de vapor que podrían depositarse sobre los instrumentos. Las telas quemadas por el sobrecalentamiento también pueden formar depósitos sobre los instrumentos. Los tiempos de exposición son los mismos para instrumentos con o sin envoltorio.
- Siga las instrucciones de la sección PARÁMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZACIÓN AL VAPOR.
- No sumerja en líquidos para enfriar. Enfríe a temperatura ambiente o cubriendo con una toalla estéril fría.

PARÁMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZACIÓN AL VAPOR

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	[6] Tiempo mínimo de exposición		[3,10] Tiempo mínimo de secado
		[7,8] Con envoltorio	[9] Sin envoltorio	
[1,3] Vacío previo/ Vacío pulsátil	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 minutos
[2,3] Vacío previo/ Vacío pulsátil	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
[3,4] Vacío previo/ Vacío pulsátil	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
[5] Vacío previo/ Vacío pulsátil	132 °C 270 °F	8 min	8 min	
Gravedad/Desplazamiento por gravedad	No recomendado por los ciclos de esterilización excesivamente largos, ya que no son prácticos.			

1. Tiempo mínimo validado de esterilización al vapor, necesario para conseguir un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6}.
2. Temperatura mínima validada de esterilización al vapor, necesaria para conseguir un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6}.
3. Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales en aquellos casos en que los requisitos de esterilización del vapor sean más estrictos o conservadores que los detallados en esta tabla.
4. Parámetros de desinfección/esterilización del vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el reprocesamiento de instrumentos con posibilidad de contaminación por encefalopatía espongiforme transmisible o de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.
5. Para cajas de instrumentos universales sin configuraciones de carga definidas.
6. Los ciclos de esterilización de AAMI/AORN con tiempos más largos que los detallados también son aceptables.
7. Envoltorio compatible con esterilización al vapor de grado médico equivalente a cuatro grosores de una gasa de 140 hilos.
8. Contenedor de esterilización rígido que cumpla con las normas ANSI/AAMI ST46.
9. **La esterilización tipo "flash" (sin envoltorio) con exposición a 132 °C sólo se debe usar como procedimiento de emergencia. Los instrumentos se deben limpiar y desmontar.**
10. Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y se deben aumentar para cargas mayores.

Nota: las instrucciones del funcionamiento y la configuración de carga del fabricante del esterilizador se deben seguir explícitamente.

No se recomienda la esterilización del tipo flash (exposición de 10 minutos en un esterilizador con desplazamiento por gravedad en una bandeja abierta a 132 °C) para el mallador de injertos cutáneos *Zimmer*, ya que la esterilización del instrumento podría no ser total.

MANTENIMIENTO

El mallador de injertos cutáneos *Zimmer* está fabricado con cojinetes que no necesitan lubricación y no requiere mantenimiento ni calibración por parte del usuario.

En caso de ser necesario, la palanca de trinquete debe lubricarse colocando 1 ó 2 gotas de lubricante para instrumental quirúrgico en los surcos del trinquete. Gire las secciones del trinquete algunas veces para dispersar el aceite de manera uniforme antes de esterilizar el instrumento en el autoclave.

DESMONTAJE DEL MANGO DE TRINQUETE PARA ESTERILIZACIÓN INSTANTÁNEA

La palanca de trinquete es un conjunto de tres componentes que puede desmontarse para facilitar su limpieza y mantenimiento.

- Retire el tornillo de fijación.
- Sujete la palanca por el extremo estriado de manera tal que la ranura del eje debajo del trinquete quede frente a usted. Tome un instrumento romo e introdúzcalo en la hendidura dentro de la ranura sobre el eje (véase fig. 15). A continuación, tire hacia abajo hacia el extremo estriado. Esto liberará el trinquete, el cual debería salirse del conjunto. De esta manera, quedará expuesto el siguiente lugar para desmontar (véase fig. 16).
- Alcance el orificio expuesto, sujete el perno y tírelo hacia afuera del conjunto. De esta manera, el instrumento quedará desmontado (véase fig. 17).
- Vuelva a montar el instrumento siguiendo el procedimiento anterior en sentido inverso.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El sistema puede conservarse bajo condiciones de almacenamiento normales.

ACCESORIOS (véase fig. 9–13)

Descripción:	Mallador de injertos cutáneos *Zimmer*		
REF.:	00-7701-000-00		
Descripción:	Caja de autoclave para mallador de injertos cutáneos *Zimmer*		
REF.:	00-7701-003-00		
Descripción:	Palanca de trinquete de mallador de injertos cutáneos *Zimmer*		
REF.:	00-7701-022-00		
Descripción:	Cuchillas de injerto cutáneo *Zimmer*		
REF.:	00-7703-015-00	Índice de expansión 1,5 a 1	
	00-7703-020-00	Índice de expansión 2 a 1	
	00-7703-030-00	Índice de expansión 3 a 1	
	00-7703-040-00	Índice de expansión 4 a 1	
Descripción:	Soportes de injertos cutáneos *Zimmer* (se venden por separado)		
REF.:	00-7708-000-10	Longitud 20,3 cm	Caja de 10 unidades
	00-7716-000-10	Longitud 40,6 cm	Caja de 10 unidades

INFORMACIÓN DE MANTENIMIENTO

El mallador de injertos cutáneos *Zimmer* debe enviarse a Zimmer Surgical, Dover, Ohio, EE.UU. para su reparación. NOTA: Zimmer no será responsable del mal funcionamiento del instrumento como resultado de las reparaciones o mantenimiento realizados por un centro de servicio técnico no autorizado. No intente desmontar la unidad. Ésta viene sellada de fábrica y no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario.

El mallador de injertos cutáneos *Zimmer* debe enviarse a Zimmer cada 12 meses para su inspección y mantenimiento preventivo. Se recomienda especialmente verificar su calibración una vez al año para asegurar una precisión continuada.

AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN Y CAMBIO DEL INSTRUMENTO

Cuando sea necesario enviar el instrumento para su inspección y mantenimiento preventivo o reparación: dentro de los EE.UU., llame al 1-800-830-0970 para obtener un número de autorización de devolución de artículo (RGA). Fuera de los EE.UU., póngase en contacto con su representante local de Zimmer.

El instrumento debe embalarse de forma adecuada antes de enviarlo a la fábrica. Si no tiene el embalaje original, puede solicitar un embalaje adecuado al obtener el número de autorización de devolución de artículo (RGA).

Debe incluir una orden de compra con todos los equipos enviados para su reparación. El cliente será responsable de todos los gastos de envío.

GARANTÍA LIMITADA (sólo válida en los EE.UU.)

Zimmer Surgical garantiza que el mallador de injertos cutáneos *Zimmer*, así como todos sus componentes y accesorios, se han probado e inspeccionado y que han salido de fábrica en condiciones adecuadas de funcionamiento y sin defectos visibles.

Zimmer Surgical garantiza al primer comprador de malladores de injertos cutáneos *Zimmer*, palancas de trinquete, cajas de autoclave y cuchillas nuevos que dichos productos y accesorios no tendrán defectos en sus materiales y fabricación, bajo condiciones de uso normales y razonables, durante un (1) año desde la fecha de envío de fábrica. Durante el período de garantía, Zimmer Surgical reparará (o, a su exclusiva discreción, sustituirá) todo producto o componente defectuoso sin coste alguno para el comprador. Los componentes defectuosos sustituidos conforme a esta garantía pasarán a ser propiedad de Zimmer Surgical. Esta garantía limitada no cubre los daños causados por uso indebido, abuso, accidente, negligencia, desgaste normal ni por ningún uso que no esté indicado en este manual. Si la unidad dejara de funcionar correctamente debido a uso indebido o condiciones anormales de funcionamiento, se facturarán las reparaciones de acuerdo a las tarifas vigentes en ese momento.

TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS, IMPLÍCITAS O REQUERIDAS POR LA LEY, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO, ESTÁN LIMITADAS AL PERÍODO DE LA PRESENTE GARANTÍA. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LIMITACIONES A LA DURACIÓN DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA, POR LO QUE LAS LIMITACIONES ANTERIORES NO SE APLICARÁN EN DICHOS CASOS.

Ni *Zimmer* Surgical ni el distribuidor de Zimmer que vende el mallador de injertos cutáneos *Zimmer* serán responsables por ningún daño indirecto, incidental o consecuente. Algunos estados no permiten la exclusión de daños incidentales o consecuentes, por lo que las limitaciones o exclusiones anteriores no se aplicarán en dichos casos.

Los malladores de injertos cutáneos *Zimmer* que requieran mantenimiento o reparación deberán enviarse a:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Para obtener más información sobre garantías y reparaciones, póngase en contacto con su representante de ventas Zimmer o con el departamento de atención al cliente de Zimmer en el 800-348-2759 (dentro de los EE.UU.).

GARANTÍA (fuera de los EE.UU.)

Póngase en contacto con su representante local de Zimmer para obtener más información sobre la garantía.

SVENSKA

Användarhandbok för Zimmer™ hudtransplantatsmesher

INDIKATIONER

Zimmer hudtransplantatsmesher är avsedd att skapa perforeringar i ett hudtransplantat så att det kan bredas ut och täcka ett mottagarställe som är större än doneringsområdet. Användning av *Zimmer* hudtransplantatsmesher ger också förbättrad dränering, ökad kantexponering, minimal kontraktur och anpassning till oregelbundna kroppsytor.

BESKRIVNING

Zimmer hudtransplantatsmesher (se figur 1) är utformad med utbytbara knivar, var och en med ett separat expansionsförhållande. Expansionsförhållandet kan ändras genom att ta bort en kniv och ersätta med en annan. Eftersom expansionsförhållandet är reglerbart, kan användaren välja lämpligt expansionsförhållande för det aktuella kirurgiska ingreppet. Den valda expansionsgraden fastställs huvudsakligen av mottagarställets utseende. Minimal expansion är önskvärd på ett tydligt avgränsat område som har en högre grad av rörlighet efter läkning.

Enheten använder också engångshållare, som finns i två längder, så att huden kan meshas fint. Hållarna underlättar också effektiv och smidig hantering av vävnad.

Zimmer hudtransplantatsmeshers utmärker sig framför allt genom:

- Utbytbar kniv som gör att hud kan meshas i vilket som helst av ett antal expansionsförhållanden.
- En kamningsmekanism för att förhindra att huden fastnar eller lindar in sig i kniven.
- Hudtransplantatshållare i två längder för att hålla upp till 40,6 cm långa transplantat.
- En design med gångjärn som gör att kniven enkelt kan tas bort för flexibilitet i operationssalen och för noggrann rengöring.

BESKRIVNING AV SPÄRRNYCKEL (se figur 13, 14)

Spärrnyckeln 00-7701-022-00 har tillverkats för användning med 00-7701-000-00 *Zimmer* II hudtransplantatsmesher. Spärrnyckeln är lätt att demontera för rengöring och är helt autoklavbar.

SPECIFIKATIONER

Vikt:	3,2 kg [inklusive spärrnyckelns vikt på 0,4 kg]
Längd:	16,5 cm
Bredd:	18,4 cm
Spärrnyckelns längd:	22,2 cm
Spärrnyckelns bredd:	3,2 cm
Material:	Rostfritt stål och aluminium

BESKRIVNING AV HUDTRANSPLANTATSHÅLLARE (se figur 6, 11)

Zimmer hudtransplantatshållare är en 10 cm bred engångsplatta av vinylkloridplast. Den finns tillgänglig i längderna 20,3 cm och 40,6 cm. Varje hållare är sterilt förpackad i en plastfilms-/Tyvek-påse, 10 hållare per förpackning. Hållarna är steriliserade och färdiga för användning så fort förpackningen, som håller dem sterila, avlägsnas.

KONTRAINDIKATIONER

Meshade hudtransplantat kan vara olämpliga för patienter med känd keloidbildning eller i områden som utsätts för ständigt trauma (t.ex. knävecket). Användning i dessa områden har resulterat i svåra ärrkontrakturer.

VARNINGAR OCH BEAKTANDEN

För att undvika allvarlig skada på patient eller personal när *Zimmer* hudtransplantatsmesher används, måste användaren vara fullständigt insatt i dess funktion, tillämpning och användarinstruktionerna.

Försök inte öppna *Zimmer* hudtransplantatsmesher när hållaren befinner sig i skärmekanismen.

Användare och personal måste alltid noggrant följa RENGÖRINGSVARNINGAR och INSTRUKTIONER FÖR MANUELL OCH AUTOMATISK RENGÖRING OCH DESINFEKTION. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan skada *Zimmer* II hudtransplantatsmesher.

För att undvika skada på kammen, måste kammen var i horisontellt läge innan kniven installeras.

Var försiktig när kniven förs in. En skadad kniv kan resultera i ett meshmönster som inte är optimalt och orsaka vidare skada på meshern.

För att undvika skada, var extremt försiktig vid hantering av kniven.

Använd endast *Zimmer* hudtransplantatshållare (ART. NR. 00-7708-000-10 och 00-7716-000-10). *Zimmer* hudtransplantatshållare har utformats och konstruerats särskilt för användning med *Zimmer* hudtransplantatsmesher. Andra hållare passar inte korrekt i meshern och kan förstöra transplantatet och/eller skada enheten.

Hållarna är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan resultera i ett otillfredsställande meshmönster.

Hud måste placeras på hållarens släta sida. Om huden placeras på den sida av *Zimmer* hudtransplantatshållare som har upphöjda spår, blir transplantatet oanvändbart.

Zimmer hudtransplantatshållare bör användas vid rumstemperatur. Metoder som att placera dem i varmvattenlösningar eller låta dem bli uppvärmda leder till att plasten mjuknar och resulterar i ofullständig och dålig skärning av huden.

Placera inte *Zimmer* hudtransplantatshållare i en autoklav, eftersom den smälter och kan fastna på instrumentets metallyta.

VIKTEN AV ATT FÖLJA SKÖTSELRUTINER

Zimmer hudtransplantatsmesher och dess kniv måste kontrolleras före varje användning.

- Kontrollera visuellt efter skador och/eller förslitning.
- Kontrollera rörliga delars funktion för att se till att de löper jämnt genom hela det avsedda rörelseomfånget.
- *Zimmer* hudtransplantatsmesher skall skickas in för kontroll och förebyggande underhåll var 12:e månad. Årliga fabrikskalibreringskontroller rekommenderas starkt för att säkerställa fortsatt precision.

  OBS! Om skada eller förslitning som kan kompromissa instrumentets funktion upptäcks, använd inte instrumentet. Se avsnittet INFORMATION OM AUKTORISERING AV RETUR OCH ERSÄTTNING.

INSPEKTION VID LEVERANS

Efter leverans av *Zimmer* hudtransplantatsmesher, kontrollera att enheten inte har några synliga skador. Spara allt förpackningsmaterial tills innehållet har kontrollerats och en första funktionskontroll utförts. Om enheten har skadats, skicka en omedelbar anhållan till transportören om att utföra en inspektion och förbered en rapport om “dold skada”. Villkoren i alla försäljningsavtal med Zimmer Surgical rörande denna enhet är FOB (Free On Board, fritt ombord), Dover Ohio, USA och Zimmer Surgical ansvar upphör i och med leverans till första transporten. Därefter övergår lasten i kundens ägo. Fordringar för förlust, skada eller utebliven leverans måste anmälas till transportören inom 10 dagar efter transporten.

Din Zimmer-distributör eller lokala Zimmer-representant kan hjälpa dig att fastställa ersättnings- eller reparationskostnaden så att ett korrekt krav kan läggas in till transportören.

OBS! Försök inte skicka tillbaka skadade varor utan att först skaffa vederbörlig auktorisering från transportören.

ANVISNINGAR FÖR INSTALLATION (se figur 2–5)

- Före första användning, måste Zimmer hudtransplantatsmesher rengöras och steriliseras enligt instruktionerna. **(Se INSTRUKTIONER FÖR MANUELL OCH AUTOMATISK RENGÖRING OCH DESINFEKTION liksom STERILISERINGSREKOMMENDATIONER.)**
- Iakttag åtgärder för sterilt område enligt sjukhusets rutiner.
- Luta *Zimmer* hudtransplantatsmesher åt sidan och titta i spärrnyckelns öppning för att se till att den är korrekt inriktad och för att undvika att skada den räfflade rullförlängningen.
- Spärrnyckeln (A) placeras på den räfflade rullförlängningen så att “THIS END OUT”-meddelandet (denna sida utåt) är utåt.
- Spärrnyckeln är rätt monterad när den räfflade rullförlängningens ände är jäms med nyckelns motsatta sida. Tvinga eller stöt inte ihop nyckeln med *Zimmer* hudtransplantatsmesher.
- Om de är svåra att föra ihop, kontrollera att du använder rätt spärrnyckel. Om korrekt nyckel används, kanske rullförlängningen är fel inriktad mot den del av spärrnyckeln som har samma form. För att underlätta inriktningen, fatta den räfflade rullen och håll den stilla, vrid sen spärrnyckeln tills de två formerna matchar och tryck in nyckeln fullständigt.
- Ta inte bort de fästskruvarna. Dessa skall vara i samma plan som spärrnyckelns hölje.
- När spärrnyckeln är fastsatt, ställ *Zimmer* hudtransplantatsmesher upp.
- Dra sprintarna (B) utåt för att lösgöra gångjärnshandtaget. Tvinga inte sprintarna. De bör glida ut enkelt.
- Luta handtaget (C) för att öppna till det är vertikalt.
- Se till att kammen (D) är i horisontellt läge.
  OBS! Kammen, som visas i figur 2–5, är i horisontellt läge.
  Varning! För att undvika skada på kammen, måste kammen var i horisontellt läge innan kniven installeras.
- Installera kniv med lämpligt förhållande. Förhållandet visas på drivhjulsänden. Placera kniven horisontellt ovanför kammen med drivhjulen inriktade genom att hålla kniven i båda ändarna. Kontrollera att kniven faller på plats genom att trycka nedåt på kammen en eller två gånger. Se till att kniven är horisontell under installation. Kniven kan vridas för att se till att drivhjulen är korrekt inriktade, men tvinga inte ner kniven i kammen.
- Luta handtaget (C) mot dig tills det är i stängt läge.

- Tryck i sprintarna (B) till de inte går in längre. Om handtaget inte stängs ordentligt, kontrollera att kugghjulen är korrekt inriktade. Tvinga inte ner handtaget, eftersom detta kan skada instrumentet. Tvinga inte ner sprintarna. Sprintarna bör glida in i läge enkelt. Om inte, försök att rikta in igen eller installera kniven igen.
- När kniven har installerats, är *Zimmer* hudtransplantatsmesher färdig för användning.
- Under installationen, kontrollera visuellt efter skador och/eller förslitning. Om skada eller förslitning som kan kompromissa instrumentets funktion upptäcks, använd inte instrumentet.

BRUKSANVISNINGAR

- Välj *Zimmer* hudtransplantatshållare med lämplig längd.
- *Zimmer* hudtransplantatshållare tas ur sin sterila förpackning aseptiskt och förs in i det sterila området.
- Hållaren placeras med den släta sidan uppåt på bordet.
- Placera transplantatet på hållarens släta sida. Sidan med de två upphöjda spåren är nedåt och inriktas med spåren i guideplattan.
- Placera transplantatet på hållaren med epidermissidan uppåt. Transplantatet kan emellertid placeras med dermissidan uppåt för att underlätta direkt förflyttning från hållaren till transplantatstället.
- Släta ut transplantatet på hållaren. Sterilt vatten kan hällas på transplantatet för att underlätta utslätningen på hållaren.
- Placera hållaren, med hudsidan uppåt, på guideplattan. Guideplattan används för att säkerställa en rak införsel i mellanrummet mellan kniven och den räfflade rullen.
- Framändan på *Zimmer* transplantathållare förs bestämt in i *Zimmer* hudtransplantatmesher. Se till att hållaren förs in rakt.
- Placera din vänstra hand på *Zimmer* hudtransplantatsmeshers handtag för att stabilisera enheten. Tryck in hållaren i *Zimmer* hudtransplantatsmesher. Rotera spärrnyckeln fram och tillbaka mellan klockpositionerna 10 och 2 tills hållaren kommer ut på mesherns baksida. OBS! Spärrnyckelmekanismen fungerar endast när det finns en hållare i enheten.
- När hållaren med hudtransplantatet har förflyttats till operationssalen, ta loss den meshade huden från hållaren och bred ut den till önskad storlek. Lägg den utbredda huden på det preparerade transplantatstället.
- Om hållaren måste tas ut efter att den har förts in, skall spärrnyckeln tas bort och nyckelns baksida sättas fast på den räfflade rullförlängningen. Rotation av spärrnyckeln fram och tillbaka mellan klockpositionerna 10 och 2 får hållaren att gå i motsatt riktning och komma ut på mesherns framsida.

INSTRUKTIONER FÖR DEMONTERING

- Dra sprintarna utåt (B) för att frigöra handtaget med gångjärn. Dra inte för hårt i sprintarna, de ska glida ut lätt.
- För att ta bort kniven, håller du i båda ändarna och lyfter ut den ur meshern. Se till att kniven hålls horisontellt vid demonteringen.
- Luta handtaget (C) mot dig tills det vilar i stängt läge.
- Tryck in sprintarna (B) tills de inte kommer längre. Tvinga inte ner handtaget, eftersom det kan skada instrumentet. Tryck inte på sprintrar för hårt. De ska enkelt glida i läge.

RENGÖRINGSBEAKTANDEN

Alla efterföljande rengörings- och steriliseringsåtgärder underlättas genom att inte låta blod, vävnadsrester eller desinfektionsmedel torka in på använda instrument.

Rengöringsmedel med klor eller klorid skall inte användas, eftersom den aktiva komponenten är korrosiv mot rostfritt stål. Saltlösningar har korrosiv effekt på rostfritt stål och skall inte användas.

Rengör aldrig i en ultraljudsdiskmaskin. Rengöring i ultraljudsdiskmaskin avlägsnar olja från lagrena och kan göra instrumentet funktionsodugligt. Rengöring i ultraljudsdiskmaskin kan påverka kalibreringen av *Zimmer* hudtransplantatsmesher.

Ångsterilisera *Zimmer* hudtransplantatsmesher. Följ anvisningarna i REKOMMENDATIONER FÖR STERILISERING

INSTRUKTIONER FÖR MANUELL OCH AUTOMATISK RENGÖRING OCH DESINFEKTION

- Följande instruktioner och tabeller beskriver utförligt rengörings- och desinfektionsprocessen för Zimmer hudtransplantatsmesher.
- Kassera alla hållare på ett säkert sätt enligt sjukhusets policy för kontaminerat avfall.
- Avlägsna kroppsvätskor och vävnad med luddfri trasa för engångsbruk och täck med ett fuktigt tyg. Det fuktiga tyget används för att förhindra att smuts som inte avlägsnats torkar före rengörings- och desinfektionsprocessen. Kroppsvätskor och vävnad får inte torka på instrumenten före rengöring.
- Allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av kontaminerat material/biologiskt riskavfall skall följas.
- Instrument skall rengöras inom 30 minuter efter användning för att minska risken att de torkar före rengöring.
- Förbered rengöringsmedlen i den spädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren.

- Följ instruktioner för manuell rengöring (tabell 1) eller instruktioner för automatisk rengöring (tabell 2).
- Efter rengöring, undersök enheten efter skada och/eller slitage.
- Kontrollera rörliga delars funktion för att se till att de löper jämnt genom hela det avsedda rörelseomfånget. OBS! Om skada eller förslitning som kan kompromissa instrumentets funktion upptäcks, använd inte instrumentet. Se avsnittet INFORMATION OM AUKTORISERING AV RETUR OCH ERSÄTTNING.
- Ångsterilisera endast. Följ anvisningarna i REKOMMENDATIONER FÖR STERILISERING

Tabell 1 Godkänd procedur för manuell rengöring och desinfektion

	Steg	Beskrivning	Anvisning för steget	Tillbehör	Längd
Rengörings-steg	**1**	**Avlägsnade av kontaminering**	Skölj instrumentet i kallt eller rumstempererat vatten och avlägsna allt synligt organiskt material med en mjuk borste.	- Kallt eller rumstempererat vatten - Mjuk borste **(Använd inte borstar för rengöring av metall)**	Tills all synlig smuts avlägsnats.
	2	**Torkning**	Torka enheten med en torr luddfri trasa. Medicinskt filtrerad luft kan användas om den finns tillgänglig.	- Luddfri trasa - Medicinskt filtrerad komprimerad luft	Tills instrumentet är torrt
Desinfektions-steg	**3**	**Applicering av desinficerings-medel**	Applicera ett desinficeringsmedel med neutralt pH-värde på enhetens yta i enlighet med tillverkarens rekommendationer	- Desinficeringsmedel med neutralt pH - Spreja flaskan eller andra manuella verktyg **(Blötlägg inte enheten)**	Tiden varierar efter produktens användning; **minimum en (1) minut rekommenderas**
	4	**Manuell desinfektion**	När du har applicerat desinficeringsmedlet med neutralt PH på enhetens yta, rengör alla kontaktytor, leder och matchande områden med en ren, mjuk borste.	- Ren mjuk borste - Desinficeringsmedel med neutralt pH	Tiden för manuell rengöring är avslutad när enhetens yta, leder och springor har rengjorts manuellt.
	5	**Slutlig sköljning**	Skölj produkten i rumstempererat destillerat eller filtrerat vatten.	- Rumstempererat destillerat eller filtrerat vatten	**Minimum 30 sekunder**
	6	**Slutlig torkning**	Torka enheten med en torr luddfri trasa. Medicinskt filtrerad luft kan användas om den finns tillgänglig.	- Luddfri trasa - Medicinskt filtrerad komprimerad luft	Tills instrumentet är torrt

Tabell 2 Godkänd automatisk procedur för manuell rengöring och desinfektion

	Steg	Beskrivning	Anvisning för steget	Tillbehör	Tidslängd
Rengöringssteg	**1**	**Avlägsnade av grov kontaminering**	Skölj instrumentet i kallt eller rumstempererat vatten och avlägsna allt synligt organiskt material med en mjuk borste	- Kallt eller rumstempererat vatten - Mjuk borste **(Använd inte borstar för rengöring av metall)**	Tills all synlig smuts avlägsnats
	2	**Förblötlägg (Valfritt)**	Placera enheten med borttagen kniv och spärrnyckel i behållaren som innehåller vatten och rengöringsmedel	- Kranvatten i enlighet med tillverkarens rekommenderade temperatur - Desinficeringsmedel/ rengöringsmedel med neutralt pH[a] - Lämpligt blötläggningsbehållare	Tiden varierar efter produktens användning: **minimum en (15) minut rekommenderas**
	3	**Förblötlägg Skölj**	Skölj instrumentet i kallt eller rumstempererat vatten och avlägsna allt synligt organiskt material med en mjuk borste	- Kallt eller rumstempererat vatten - Desinficeringsmedel/ rengöringsmedel med neutralt pH - Mjuk borste	**Minimum 30 sekunder**
	4	**Torkning**	Torka enheten med en torr luddfri trasa. Medicinskt filtrerad luft kan användas om den finns tillgänglig	- Luddfri trasa - Medicinskt filtrerad komprimerad luft	Tills instrumentet är torrt
	5	**Automatisk tvättmaskin**	Placera den helt demonsterade enheten med borttagen kniv och spärrnyckel i blöttläggsbehållaren som innehåller vatten och rengöringsmedel	- Automatisk tvättmaskin - Demonterad enhet - Rengöringslösning för tvättmaskin[b] - Neutraliserad lösning för tvättmaskin[c] (om lämpligt)	Kortast total cykeltid: 34 minuter när alla steg ovan inkluderas
Desinfektionssteg		**Rekommenderad cykel för automatisk tvätt**			
		Steg	**Kortaste tid**	**Rekommenderad temperatur**	
		Förtvätt	3.00minuter	Vattentemperatur 65°C	
		Rengöring I-	3.00minuter	Vattentemperatur 85°C	
		Rengöring II[c]- eller neutralisering	1.00minuter	Vattentemperatur 10°C	
		Skölj I	1.00minuter	Vattentemperatur 10°C	
		Skölj II(slutlig)	1.00minuter	Vattentemperatur 80°C	
		Termisk desinfektion och torkning	25.00minuter	Kammartemperatur 110°C	

a: Rengöringslösningen för förblötläggning kan vara en ytaktiv eller proteas-/enzymatisk-baserad rengöringslösning som är kompatibel med aluminium

b: Rengöringslösningen för tvättmaskin ska vara en lösning med neutralt pH eller en lösning som är kompatibel med aluminium

c: Neutraliserande lösning ska passa den använda rengöringslösningen, baserat på tillverkarens rekommendationer. Vissa rengöringslösningar kräver inte en senare neutraliserande applicering av rengöringslösning. Om neutralisering inte krävs, starta då en andra rengöring.

REKOMMENDATIONER FÖR STERILISERING

Ångsterilisering är säkert och effektivt och är den enda metod som rekommenderas för *Zimmer* hudtransplantatsmesher. Det finns inga kontraindikationer för sterilisering av *Zimmer* hudtransplantatsmesher. Autoklavera inte *Zimmer* hudtransplantatshållare.

- Placera rengjort instrument i ett instrumentträg eller helt perforerad autoklavlåda. Autoklavlåda till *Zimmer* hudtransplantatmesher (ART. NR. 00-7701-003-00) rekommenderas (se figur 7).
- Autoklavlådan till *Zimmer* hudtransplantatsmesher är utformad så att överdelen med gångjärn kan lämnas öppen och vilande på sprintarna under steriliseringen. Tryck helt enkelt in sprintarna med meshern i öppet läge för att sterilisera meshern på detta sätt (se figur 8).
- Placera knivarna i de särskilt utformade konsolerna i autoklavlådan till *Zimmer* hudtransplantatsmesher.
- Om autoklavlådan till *Zimmer* hudtransplantatsmesher används, skall instrumenten emballeras, två dubbla tjocklekar emballage, trådräkning 140, eller motsvarande. Om steriliseringsemballage används måste de vara rena från rengöringsmedel. Skumplast skall inte återanvändas. Orenheter från tillförseln av ånga kan fastna i dem och följaktligen bilda avlagringar på instrumenten. Textilier som har bränts av för hög värme kan också bilda avlagringar på instrumenten. Exponeringstiderna är detsamma för emballerade instrument som för de som inte är emballerade.
- Följ anvisningarna i REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING.
- Sänk inte ner i vätska för att kyla ner. Kyl genom att förvara i rumstemperatur eller täck med en kall steril handduk.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING

Cykeltyp	Lägsta temperatur	[6] Kortaste exponeringstid		[3,10] Kortaste torktid
		[7,8] Inslagna delar	[9] El inslagna delar	
[1,3] Förvakuum/ pulserande vakuum	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 minuter
[2,3] Förvakuum/ pulserande vakuum	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
[3,4] Förvakuum/ pulserande vakuum	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
[5] Förvakuum/ pulserande vakuum	132 °C 270 °F	8 min	8 min	
Självtryck/självtrycks-deplacement	Rekommenderas ej på grund av alltför långa steriliseringscykler, vilka är opraktiska.			

1. Kortaste validerade tid för ångsterilisering som krävs för att uppnå en SAL på 10^{-6} (SAL = sterility assurance level).
2. Lägsta validerade temperatur för ångsterilisering som krävs för att uppnå en SAL på 10^{-6}.
3. Lokala eller nationella specifikationer skall följas när krav för ångsterilisering är striktare eller konservativare än de krav som anges i denna tabell.
4. Parametrar för desinfektion/ångsterilisering som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för instrumentbearbetning när det finns risk för TSE/CJD-kontamination.
5. För universalinstrumentlådor utan definierade belastningskonfigurationer.
6. AAMI-/AORN-ångsteriliseringscykler med längre tider än de här angivna är också acceptabla.
7. Medicinsk ångsteriliseringskompatibel duk som motsvarar fyrdubbelt muslin med en trådtäthet på 140.
8. Stabil steriliseringsbehållare som uppfyller kraven i ANSI/AAMI ST46.
9. **Snabbsterilisering (ej inlindad) genom exponering vid 132 °C får endast användas som en nödfallsprocedur. Instrumenten måste vara rengjorda och isärtagna.**
10. Torktiderna varierar i enlighet med belastningsstorlek och skall ökas för stor belastning.

Obs! Anvisningarna för drift och belastningskonfiguration från tillverkaren av steriliseringsapparaten måste följas exakt.

Snabbsterilisering (flash) (10 minuters exponering för sterilisering genom utsugning i ett öppet tråg vid 132 °C) rekommenderas inte för *Zimmer* hudtransplantatsmesher, eftersom denna metod inte ger sterilitet genom hela instrumentet.

UNDERHÅLL

Zimmer hudtransplantatsmesher tillverkas med lager utan smörjmedel och kräver inget underhåll och ingen kalibrering av användaren.

Vid behov bör spärrnyckeln smörjas genom att placera 1–2 droppar av smörjmedel för kirurgiska instrument i nyckelns spärade del. Vrid på nyckelns spärrdel ett par gånger för att sprida oljan jämnt innan instrumentet autoklaveras.

ISÄRTAGNING AV SPÄRRHANDTAGET FÖR SNABBSTERILISERING

Spärrnyckeln består av tre delar som kan tas isär för att underlätta rengöring och underhåll.

- Ta bort fästskruven.
- Fatta handtaget i den räfflade änden med skåran i skaftet under spärrnyckelns hylsa mot dig. Ta ett trubbigt instrument och för in det i skåran på skaftet (se figur 15) och dra nedåt mot det räfflade handtaget. Detta frigör hylsan och den bör ramla ur instrumentet. Detta exponerar nästa ställe att ta isär (se figur 16).
- Fatta sprinten i det exponerade hålet och dra ut den från instrumentet. Detta avslutar isärtagningen (se figur 17).
- Sätt ihop instrumentet genom att vända på proceduren ovan.

FÖRVARING

Detta system skall förvaras under normala lagringsförhållanden.

TILLBEHÖR (se figur 9–13)

Beskrivning:	*Zimmer* hudtransplantatsmesher		
ART. NR:	00-7701-000-00		
Beskrivning:	Autoklavlåda till *Zimmer* hudtransplantatsmesher		
ART. NR:	00-7701-003-00		
Beskrivning:	Spärrnyckel till *Zimmer* hudtransplantatsmesher		
ART. NR:	00-7701-022-00		
Beskrivning:	*Zimmer* hudtransplantatsknivar		
ART. NR:	00-7703-015-00	Expansionsförhållande 1,5 till 1	
	00-7703-020-00	Expansionsförhållande 2 till 1	
	00-7703-030-00	Expansionsförhållande 3 till 1	
	00-7703-040-00	Expansionsförhållande 4 till 1	
Beskrivning:	*Zimmer* hudtransplantatshållare (säljs separat)		
ART. NR:	00-7708-000-10	Längd 20,3 cm	10-pack
	00-7716-000-10	Längd 40,6 cm	10-pack

SERVICEINFORMATION

Zimmer hudtransplantatsmesher skall skickas tillbaka till Zimmer Surgical, Dover, OH för service. Obs! Zimmer ansvarar inte för tekniska fel på instrument som orsakats av reparationer eller service som utförts av ett inte auktoriserat servicecenter. Försök inte ta isär handstycket. Det är en fabriksförsluten enhet och inga delar inuti handstycket kan servas av användaren.

Zimmer hudtransplantatsmesher skall skickas in för kontroll och förebyggande underhåll var 12:e månad. Årliga fabrikskalibreringskontroller rekommenderas starkt för att säkerställa fortsatt precision.

INFORMATION FÖR AUKTORISERING AV RETUR OCH ERSÄTTNING

När ett instrument måste skickas tillbaka för kontroll och förebyggande underhåll eller reparation, ring 1-800-830-0970 inom USA för att erhålla ett auktoriseringsnummer för retur av vara (RGA). Utanför USA, kontakta din lokala Zimmer-representant.

Instrumentet måste förpackas korrekt när det skickas in till fabriken. Om originalförpackningen inte längre finns tillgänglig, kan korrekt förpackning efterfrågas när auktoriseringsnumret för retur av vara (RGA) har mottagits.

En inköpsorder måste medfölja all utrustning som skall repareras. Kunden ansvarar för alla transportkostnader.

BEGRÄNSAD GARANTI (Endast USA)

Zimmer Surgical garanterar att *Zimmer* hudtransplantatsmesher, tillsammans med alla delar och tillbehör, har testats och kontrollerats och har lämnat fabriken i fungerande tillstånd, utan synliga fel.

Zimmer Surgical garanterar den första inköparen/användaren av nya *Zimmer* hudtransplantatsmesher, spärrnycklar, autoklavlådor och knivar att dessa produkter och tillbehör, under normal och rimlig användning, kommer att vara felfria i material och utförande i ett (1) år från det datum de skickats från fabriken. Under garantitiden reparerar Zimmer Surgical (eller, enligt eget gottfinnande, ersätter) den felaktiga produkten eller delen utan kostnad för inköparen. Felaktiga delar som ersätts under garantin övergår i Zimmer Surgical ägo. Denna garanti täcker inte skador som orsakas av felaktig användning, missbruk, olycka, vanskötsel, normalt slitage eller annan användning som inte fastställs i denna manual. Om enheten blivit felaktig på grund av felaktig användning eller onormala användningsförhållanden kommer reparationerna att faktureras enligt vårt gällande pris.

ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSADE TILL DEN IMPLICITA GARANTIN ATT PRODUKTEN FUNGERAR I DET SYFTE SOM ÄR AVSETT, ÄR BEGRÄNSADE TILL DEN GARANTITID SOM HÄRMED BEVILJAS. VISSA STATER TILLÅTER INTE BEGRÄNSNINGAR AV LÖPTID AV UNDERFÖRSTÅDD GARANTI, SÅ EVENTUELLT GÄLLER BEGRÄNSNINGARNA OVAN INTE DIG.

Varken Zimmer Surgical eller Zimmer-leverantörer som säljer *Zimmer* hudtransplantatsmesher ansvarar för indirekta eller oförutsedda skador eller följdskador. Vissa stater tillåter inte att oförutsedda skador eller följdskador utesluts, så eventuellt gäller inte uteslutningarna dig.

Zimmer hudtransplantatsmesher som behöver service eller reparationer kan skickas till:

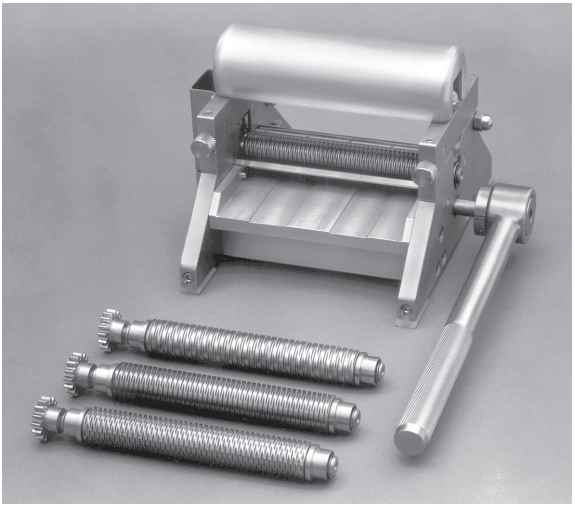
Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Kontakta din Zimmer-representant eller Zimmers kundtjänst 800-348-2759 (inom USA) för ytterligare information om garantier och reparationer.

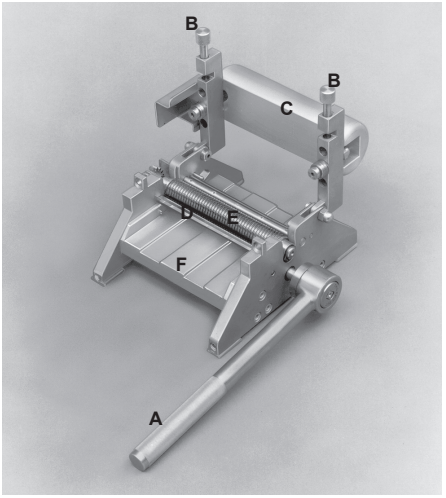
GARANTI (utanför USA)

Var god kontakta din lokala Zimmer-representant för garantiinformation.

1



2



ENGLISH
A. Ratchet Handle
B. Pins
C. Hinged Handle Mount
D. Comb
E. Cutter
F. Guidance Plateau

DANSK
A. Skraldehåndtag
B. Pinde
C. Håndtagets hængselmontering
D. Kam
E. Kniv
F. Styreplade

NEDERLANDS
A. Palradhandgreep
B. Pennen
C. Scharnierende handgreepbevestiging
D. Kam
E. Cutter
F. Geleideplateau

SUOMI
A. Räikkä
B. Nastat
C. Saranallinen pidike
D. Kampa
E. Leikkuri
F. Ohjainlevy

FRANÇAIS
A. Poignée à cliquet
B. Broches
C. Montant de poignée à charnière
D. Peigne
E. Couteau
F. Plateau de guidage

DEUTSCH
A. Ratschengriff
B. Stifte
C. Griffaufsatz mit Scharnier
D. Kamm
E. Schneidklinge
F. Führungsplateau

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
A. λαβή καστάνιας
B. Πείροι
C. Αρθρωτές στήριγμα λαβής
D. Χτένι
E. Κόφτης
F. Πλατώ οδήγησης

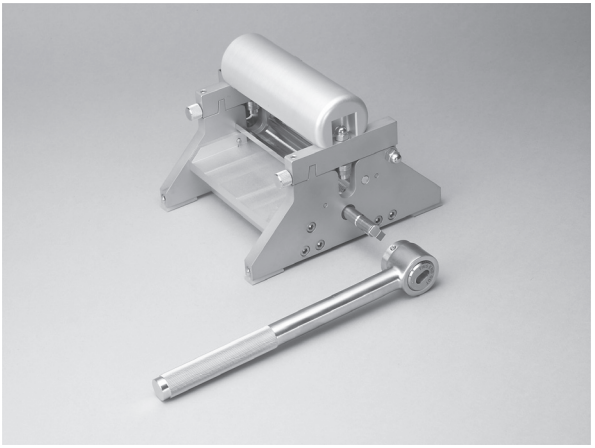
ITALIANO
A. Impugnatura a cricchetto
B. Perni
C. Fissaggio impugnatura incernierata
D. Pettine
E. Rullo incisore
F. Piano di guida

PORTUGUÊS
A. Punho de cremalheira
B. Pinos
C. Pega de montagem com dobradiças
D. Escova
E. Lâmina
F. Meseta de orientação

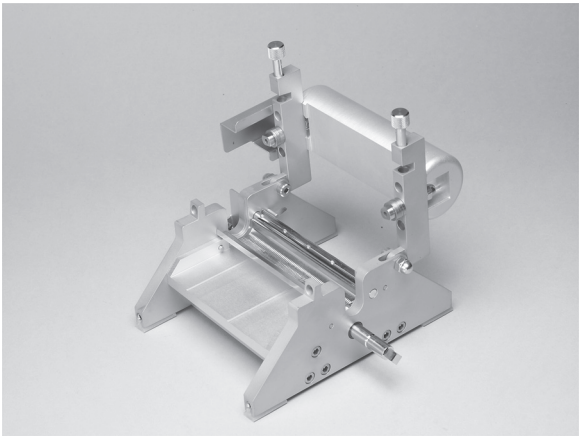
ESPAÑOL
A. Palanca de trinquete
B. Pernos
C. Soporte de la palanca abisagrado
D. Peine
E. Cuchilla
F. Superficie guía

SVENSKA
A. Spärrnyckel
B. Sprintar
C. Handtag med gångjärn
D. Kam
E. Kniv
F. Guideplatta

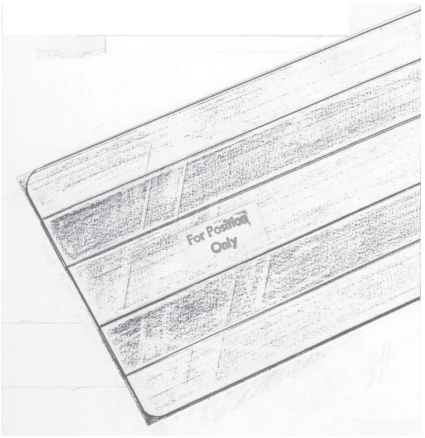
4



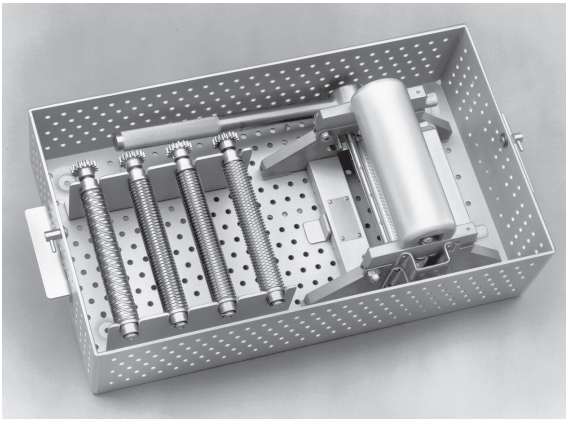
5



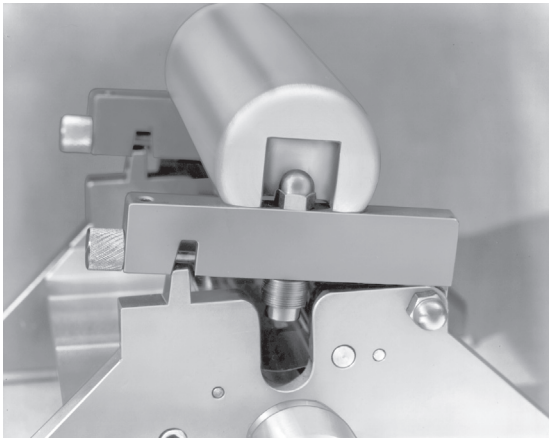
6



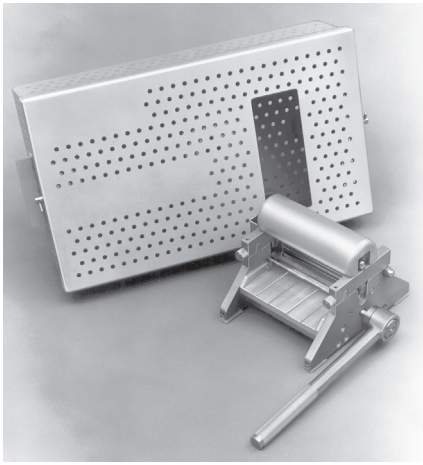
7



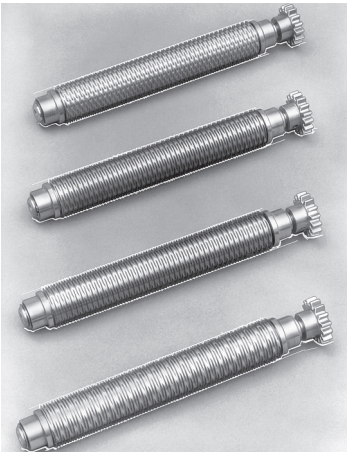
8



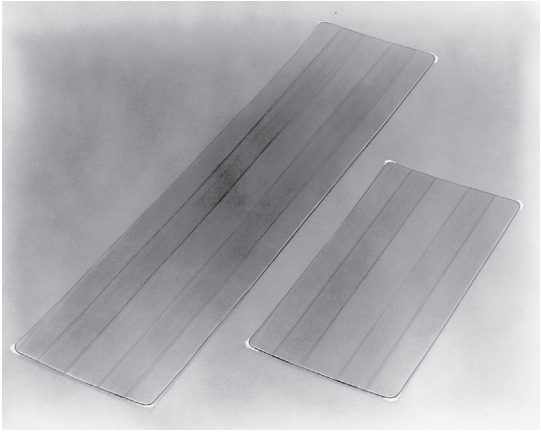
9



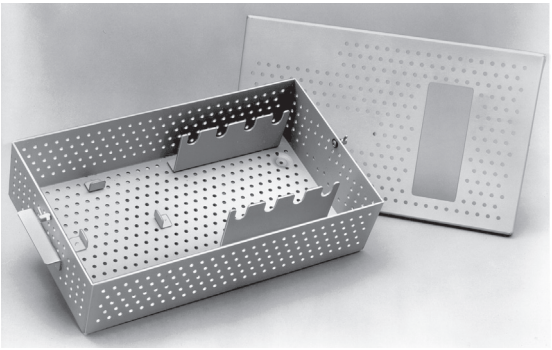
10



11



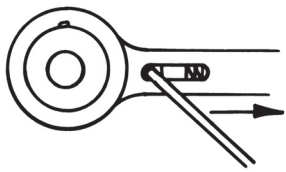
12



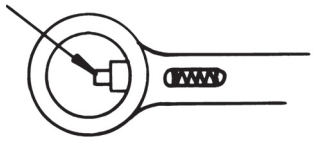
13

14

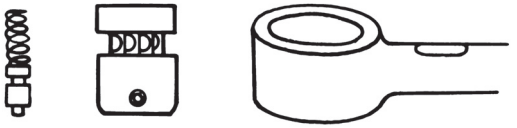
15



16



17



Symbology
Symbologi
Gebruikte symbolen
Explication des symboles
Symbologie

Συμβολισμός
Simboli
Símbolos
Simbología
Symbolik
Symbolit

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FORHOLDSREGLER:
I henhold til nordamerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge.

VOORZICHTIG:
Dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

HUOMIO: USA:n liittovaltiolaki rajoittaa laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

ATTENTION : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ATTENZIONE: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

PRECAUÇÃO: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

ATENCIÓN: la legislación federal de los EE.UU. sólo autoriza la venta de este dispositivo bajo receta médica.

VIKTIGT: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare.

zimmer
surgical

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622, U.S.A.

Revision: 02-11
© 1992, 2010, 2011
Zimmer Surgical, Inc.
06001810592

Zimmer U.K. Ltd.
9 Lancaster Place
South Marston Park
Swindon, Wiltshire SN3 4FP
United Kingdom